
	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

**PROPUESTA DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICO PARA LOS
RIESGOS QUIMICOS DE UNA EMPRESA DEL SECTOR FARMACÉUTICO**

**ANYELA CRISTINA CAMPOS RAMIREZ
SERGIO DANIEL JIMENEZ CARDENAS**

**UNIVERSIDAD ESCUELA COLOMBIANA DE CARRERAS INDUSTRIALES
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA SEGURIDAD Y SALUD TRABAJO
SEMINARIO DE INVESTIGACION II
BOGOTÁ, D.C.
AÑO 2015**

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009


**PROPUESTA DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICO PARA LOS
RIESGOS QUIMICOS DE UNA EMPRESA DEL SECTOR FARMACÉUTICO**

**ANYELA CRISTINA CAMPOS RAMIREZ
SERGIO DANIEL JIMENEZ CARDENAS**

Proyecto de Investigación

**Ing. Víctor Hugo Piñeros
Asesor de investigación**

**UNIVERSIDAD ESCUELA COLOMBIANA DE CARRERAS INDUSTRIALES
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA EN SEGURIDAD Y SALUD TRABAJO
SEMINARIO DE INVESTIGACION II
BOGOTÁ D.C.
AÑO 2015**

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

Firma del jurado

Firma del jurado

Bogotá DC, Octubre de 2015



	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

Tabla de contenido

1. CAPITULO I. DESCRIPCION DEL PROYECTO	9
1.1. INTRODUCCIÓN	9
1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
1.3. JUSTIFICACIÓN	12
1.4. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	14
1.4.1. OBJETIVO GENERAL	14
1.4.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS	14
2. CAPITULO II. MARCO TEORICO	15
2.1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN	15
2.2. CARACTERIZACIÓN EPIDEMIOLOGICA EN COLOMBIA	17
2.2.1. BASES TEÓRICAS O FUNDAMENTOS TEÓRICOS.....	18
2.2.1.1. RIESGO QUIMICO	18
2.2.2. SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA	28
2.2.3. METODOLOGIA PARA EVALUAR EL RIESGO QUIMICO.....	30
2.3. ANTECEDENTES DE LA EMPRESA O CONTEXTO	40
2.4. BASES LEGALES DE LA INVESTIGACIÓN	43
2.5. VARIABLES DE LA INVESTIGACIÓN	45
3. CAPITULO III. DISEÑO METODOLOGICO	47
3.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	47
3.2. DISEÑO DE LA INVESTIGACION	48
4. CAPITULO IV. RESULTADOS	50
4.1. CARACTERIZACIÓN DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS QUE SE MANIPULAN EN LOS DIFERENTES PROCESOS Y SUS PUNTOS DE EXPOSICIÓN.	50
4.1.1. CARACTERIZACIÓN RIESGOS	54
4.1.2. COMPATIBILIDAD DE SUSTANCIAS QUÍMICAS.	57
4.2. IDENTIFICACIÓN DE LOS AGENTES QUÍMICOS DE LOS DIFERENTES PROCESOS EN EL SECTOR FARMACEUTICO.	58
4.3. ANALISIS DE LAS CONDICIONES DE AMBIENTE DE TRABAJO A LAS QUE ESTÁN EXPUESTOS LOS TRABAJADORES.....	59
4.3.1. CARACTERIZACIÓN POBLACION DE BIOESTÉRIL S.A.S., Y ACCIDENTES DE TRABAJO.....	59
4.3.2. CONDICIONES DEL AMBIENTE DE TRABAJO A LAS QUE ESTAN EXPUESTAS LOS TRABAJADORES Y MEDIDAS ACTUALES PARA LA PREVENCIÓN DEL RIESGO QUÍMICO EN BIOESTÉRIL S.A.S.	60

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

4.3.2.1.	MEDIDAS ACTUALES PARA LA PREVENCIÓN DEL RIESGO QUÍMICO EN LA FUENTE POR ÁREAS DE TRABAJO	60
4.3.2.2.	MEDIDAS ACTUALES PARA LA PREVENCIÓN DEL RIESGO QUÍMICO EN EL MEDIO POR ÁREAS DE TRABAJO	61
4.3.2.3.	MEDIDAS ACTUALES PARA LA PREVENCIÓN DEL RIESGO QUÍMICO EN EL TRABAJADOR POR ÁREAS DE TRABAJO.	66
4.3.3.	EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA AGENTE QUÍMICO POR EL METODO DE LA INSH	69
4.3.3.1.	INVENTARIO DE PRODUCTOS QUÍMICOS Y MATERIALES UTILIZADOS.	69
4.3.3.2.	JERAQUIZACION DE RIESGOS POTENCIALES PARA BIOESTÉRIL S.A.S.,	70
4.3.3.3.	EVALUACION DEL RIESGO PARA BIOESTÉRIL S.A.S., POR INHALACIÓN Y CONTACTO POR LA PIEL	72
	EVALUACIÓN DEL RIESGO POR CONTACTO DE LA PIEL	73
4.4.	ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS	76
4.5.	DISCUSIÓN	77
4.6.	CONCLUSIONES	78
	BIBLIOGRAFÍA	80

Índice de figuras

<i>Figura 1. Comportamiento de las intoxicaciones por sustancias químicas por semana epidemiológica 2009-2013, Colombia.</i>	17
<i>Figura 2. Vías de ingreso al organismo humano.</i>	20
<i>Figura 3. Etiqueta para el manejo de sustancias químicas.</i>	22
<i>Figura 4. Clasificación CEE, etiqueta para el manejo de sustancias químicas.</i>	23
<i>Figura 5. Rombo de seguridad- NFPA 704.</i>	24
<i>Figura 6. Rombo NFPA con los riesgos.</i>	24
<i>Figura 7. Ciclo Phva en un SVE.</i>	29
<i>Figura 8. Esquema para la jerarquización de riesgos potenciales.</i>	32
<i>Figura 9. Esquema de evaluación del riesgo por inhalación.</i>	36
<i>Figura 10. Establecimiento de las clases de volatilidad para líquido</i>	37
<i>Figura 11. Determinación de la clase de procedimiento y puntuación para cada clase.</i>	37
<i>Figura 12. Determinación de las clases de protección colectiva y puntuación para cada clase.</i>	38
<i>Figura 13. Esquema para la evaluación del riesgo contacto con la piel.</i>	39
<i>Figura 14. Piso Técnico</i>	61
<i>Figura 15. Sistema de extracción e inyección de aire primer piso BioEstéril S.A.S.,</i>	62
<i>Figura 16. Sistema de extracción e inyección de aire segundo piso Planta BioEstéril S.A.S., . Fuente: BioEstéril S.A.S.,</i>	63
<i>Figura 17. Bodega de Almacenamiento</i>	64
<i>Figura 18. Sistema de inyección y extracción de aire.</i>	64
<i>Figura 19. Sistema de extracción e inyección de aire Acondicionamiento BioEstéril S.A.S.,</i>	65
<i>Figura 20. Extracción de aire Lavandería</i>	65
<i>Figura 21. Pieza Medicara</i>	66
<i>Figura 22. Pieza Full face</i>	66
<i>Figura 23 Filtro Multipropósito.</i>	67


	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009


Figura 24. Pre filtros para material particulado, adaptable a cartuchos multipropósitos.....	67
Figura 25. Monogafas de seguridad antiempañantes de sobreponer.	67
Figura 26. Guantes solvex manga extendida	68
Figura 27. Overoles anti fluido.	68
Figura 28. Botas de caucho de PVC.....	69
Figura 29. Estructura y Componentes Sistema de Vigilancia Epidemiológica para riesgos químicos- Bio Estéril S.A.S.	74
Figura 30. Tabla de Contenido SVE	75

Índice de Tablas

Tabla 1. Perfil patológico general percibidas por los trabajadores de la industria farmacéutica.....	11
Tabla 2. Clases de peligro en función del etiquetado, los valores limites y la naturaleza de los agentes químicos.....	33
Tabla 3. Cálculo de la clase de cantidad	33
Tabla 4. Clases de frecuencia según la utilización.....	34
Tabla 5. Determinación de las clases de exposición potencial a partir de las colases de cantidad y de la clase de frecuencia.....	34
Tabla 6. Puntuación del riesgo potencial.	34
Tabla 7. Determinación de prioridades en relación de la puntuación del riesgo potencial del producto.	35
Tabla 8. Puntuación para cada clase de peligro.....	35
Tabla 9. Determinación de la clase de volatilidad para los materiales sólidos.	36
Tabla 10. Puntuación atribuida a cada clase de volatilidad.....	37
Tabla 11. Caracterización del riesgo por inhalación / contacto con la piel.	38
Tabla 12. Superficie corporal Expuesta.	39
Tabla 13. Clases según la frecuencia de exposición.	40
Tabla 14. Caracterización de Sustancias Procesos: Fabricación y Mantenimiento	51
Tabla 15. Caracterización de Sustancias Procesos: Acondicionamiento Y Bodega.	52
Tabla 16. Caracterización de Sustancias Procesos: Piso Técnico Y Lavandería	53
Tabla 17. Riesgos Asociados Por Sustancia, Según la NFPA 704 y El Sistema Globalmente Armonizado.....	54
Tabla 18. Cuadro de compatibilidades químicas para BioEstéril S.A.S.,.....	57
Tabla 19. Cantidad de Sustancias químicas usadas en el último año.	58
Tabla 20 Personal expuesto a Riesgo Químico Por Procesos	59
Tabla 21. Accidentes de Trabajo presentados en BioEstéril S.A.S., en los Últimos 2 años.	59
Tabla 22. Cantidad y Frecuencia de Utilización de las 5 sustancias más empleadas, en el laboratorio en el último año..	70
Tabla 23. Resultados de Jerarquización de Riesgos Por Sustancia. Fuente: Los Autores	71
Tabla 24. Puntuación acumuladadel riesgo por Area.	71
Tabla 25. Índice Parcial Acumulado	71
Tabla 26. Determinación de la Puntuación del Riesgo Por Inhalación	72
Tabla 27. Caracterización del riesgo por inhalación.	72
Tabla 28. Resultados de evaluación de riesgo de contacto por la piel.	73
Tabla 29. Caracterización de Riesgos por contacto con la piel.	73

Índice de Anexos.

ANEXO A. PERFIL SOCIODEMOGRAFICO BIOESTÉRIL S.A.S.,	81
---	----

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

RESUMEN


El presente proyecto de investigación tuvo como objetivo diseñar la propuesta del sistema de vigilancia epidemiológico para los riesgos químicos del laboratorio farmacéutico Bio Estéril S.A.S., que permita establecer actividades de prevención y control de riesgos para preservar y mejorar la salud de los trabajadores en su lugar de trabajo. El desarrollo del mismo se llevó a cabo en 3 fases consecutivas: la primera fase fue el diagnóstico, en donde se determinó la necesidad de proponer un sistema de vigilancia epidemiológico para riesgos químicos de la empresa. Para la obtención de esta información se aplicaron 2 instrumentos la caracterización de los agentes químicos, riesgos y el censo demográfico donde se registró los datos generales del encuestado (trabajador) como la edad, género, profesión, cargo, estado civil, composición familiar, número de hijos, tipo de vivienda, religión y actividades de tiempo libre.

La segunda fase es la estructuración y los componentes de la propuesta. Y la última fase es la elaboración de la propuesta de un sistema de vigilancia epidemiológica para los riesgos químicos de las sustancias químicas con mayor impacto sobre la salud de los trabajadores de Bio Estéril S.A.S. La investigación se catalogó como un estudio transversal.

La población del estudio fue de 28 trabajadores y la muestra tomada fue de 17 trabajadores debido a su exposición a los diferentes riesgos químicos.

Este sistema de vigilancia epidemiológica podrá servir como un modelo en la detección y aplicación de medidas preventivas oportunas, representando una gran fortaleza para mejorar las condiciones epidemiológicas a las que se expone en el ambiente laboral y la calidad de vida de los trabajadores.

Palabras Claves: Sistema de Vigilancia Epidemiológico, Riesgos químicos, Agentes químicos, Población Expuesta.

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

ABSTRACT


This research project was to design the proposed epidemiological surveillance system for chemical hazards Bio Estéril S.A.S., pharmaceutical company, in order to establish prevention and risk management to preserve and improve the health of workers at their place of job. Its development was just in 3 consecutive phases: the first phase was the diagnosis, where the need to propose a system of epidemiological surveillance for chemical risks of the company was determined. To obtain this information two instruments were applied to characterize the chemical, risk and general population census data where the respondent (worker) as age, gender, profession, position, marital status, family composition, number recorded of children, type of housing, religion and leisure activities.

The second phase is the structure and components of the proposal. And the last stage is the development of a proposal for a surveillance system for chemical hazards of chemicals with greater impact on the health of workers Bio Estéril S.A.S., The research was classified as a cross sectional study.

The study population was 28 workers and the sample was taken 17 workers due to their exposure to different chemical risks.

This surveillance system will serve as a model for the detection and implementation of appropriate preventive measures, representing a great strength to improve epidemiological conditions to which it is exposed in the workplace and the quality of life of workers.

Keywords: Epidemiological Surveillance System, chemical, chemicals, exposed population

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

1. CAPITULO I. DESCRIPCION DEL PROYECTO

1.1. INTRODUCCIÓN


El sistema de vigilancia epidemiológica, es una herramienta que permite la recolección sistemática y de forma permanente, de datos que son referentes a la salud de los trabajadores y que para que estos datos sean analizados y procesados adecuadamente y objetivamente, bajo el concepto del ciclo Deming y así generar estrategias de prevención de enfermedades laborales, en síntesis, es una herramienta que permite la recolección de datos, para poder tomar las acciones pertinentes de forma continua en cuanto a la prevención y al tratamiento de enfermedades laborales.

En los últimos años la industria farmacéutica en Colombia, se ha involucrado de una forma consecuente e integral con la legislación actual aplicable a la seguridad y la salud en el trabajo, debido a que en sus procesos productivos se generan riesgos a los cuales se exponen sus trabajadores a diario, sumado a las exigencias de la entidades nacionales que dan el visto bueno de funcionamiento como lo son el ICA y el INVIMA. Los riesgos presentes en esta industria, están relacionados con agentes ergonómicos, psicosociales, físicos y químicos, por ende, deben realizar la evaluación de riesgos asociados a las labores de sus trabajadores, y de esta forma poder determinar a qué nivel de riesgo pueden estar expuestos y se generen las medidas de control necesarias para minimizar el riesgo.

Este escrito se centra en la evaluación de riesgo generada por BioEstéril S.A.S., , que por su índole de laboratorio farmacéutico, presenta riesgo medio- alto por exposición y manipulación de sustancias químicas, dando pie este proyecto investigativo que plantea una propuesta de creación de un sistema de vigilancia epidemiológico para los agentes químicos que se utilizan en los procesos productivos de esta empresa, con el fin de minimizar y prevenir los accidentes y enfermedades laborales en el futuro de esta empresa.

Aunque BioEstéril S.A.S., genera una evaluación del riesgo general para todos los riesgos inherentes a la actividad, para un SVE por exposición a agentes químicos, se debe realizar una evaluación de riesgo específica. Esta evaluación de riesgo presentada, se realiza con base a la metodología establecida por la INSHT para el riesgo químico. Esta metodología consta de hacer un inventario de los productos químicos y materiales utilizados en los diferentes procesos, luego se deben jerarquizar los riesgos potenciales “screening” y por ultimo evaluar los riesgos. Con esta evaluación de riesgos se debe realizar el SVE

Al realizar un sistema de vigilancia epidemiológico este debe cumplir con ciertos atributos para que sea funcional y se pueda activar de forma correcta. Estos atributos hacen referencia a la simplicidad, aceptabilidad, sensibilidad, representatividad, oportunidad y flexibilidad. Además de lo anterior el SVE debe estar compuesto por los compromisos gerenciales, designación de recursos económicos y

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

humanos, el sistema de gestión de sst, y las actividades propias del sistema. Las actividades propias del sistema hacen referencia a los subsistemas que debe tener todo SVE, las cuales son:

- Sub Sistema de adicción y reacción
- Sub Sistema ambiental
- Sub Sistema epidemiológico
- Sub Sistema de información
- Sub Sistema de acción

Es por esta razón que se elabora la propuesta de un sistema de vigilancia epidemiológica para los riesgos químicos; con el cual se llevara a cabo un conjunto de actividades y estrategias, diseñado para prevenir en los trabajadores de la salud, la generación de enfermedades por la exposición diarias a la que se están sometidos los trabajadores que manipulan diferentes sustancias químicas para realizar sus labores.

1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El marco legal colombiano vigente y entrante, respecto a la seguridad y salud en el trabajo, obliga a las empresas a cumplir con una serie de requisitos conceptuales y técnicos en un determinado lapso de tiempo. Uno de estos requisitos que se destaca en importancia en la resolución 1443 de 2014, que es la normatividad entrante en cuanto a seguridad y salud en el trabajo se refiere, es el programa de vigilancia epidemiológica, que aunque en la normatividad saliente (resolución 1016 de 1989) habla de actividades de vigilancia epidemiológica, no hace énfasis de que se debe tener un sistema y por ende las empresas no están aplicando de una forma correcta la vigilancia epidemiológica, ya que las actividades que se plantean en esta resolución, no tienen en cuenta el riesgo más alto a los que los trabajadores están expuesto.

Este trabajo se enfoca en un laboratorio farmacéutico que fabrica medicamentos de uso humano de tipo estéril, estos medicamentos son de tipo inyectable, ótico, oftálmico y bebible. La condición que hace este laboratorio el objeto de estudios, es la condición de estéril, lo que obliga al laboratorio a utilizar una serie de productos químicos de características orgánicas e inorgánicas, que pueden llegar a afectar seriamente la salud de los trabajadores de forma higiénica y de seguridad industrial.

En la industria farmacéutica, se presentan diversos procesos que generan elevados riesgos a la salud en el trabajador. En la tabla 1 se puede evidenciar, como las personas expuestas a los presentan enfermedades como la cefalea, la conjuntivitis y la rinofaringitis, que se pueden relacionar a la manipulación de químicos, puesto que muchos de los químicos que se utilizan en los diferentes procesos productivos de estas industrias, generan afectaciones al sistema nervioso central e irritación en los ojos y vías respiratorias.


	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

Tabla 1. Perfil patológico general percibidas por los trabajadores de la industria farmacéutica

Nº	Perfil patológico general percibidas por los trabajadores	Expuestos	Tasa
1	Trastornos músculo esqueléticos excepto lumbalgia	41	41.0
2	Lumbalgia	32	32.0
3	Conjuntivitis Crónica	15	15.0
4	Várices	14	14.0
5	Rinofaringitis de repetición o crónica	12	12.0
6	Depresión	12	12.0
7	Fatiga Patológica	12	12.0
8	Trastornos del sueño	11	11.0
9	Cefalea Tensional	10	10.0
10	Amigdalitis de repetición ó Crónica	8	8.0


Fuente: “Identificación de Factores de riesgo y determinantes de perfiles de salud. Caso trabajadores de una industria Farmacéutica” (Dungles Martínez, 2010)

En el momento de la realización de esta propuesta y debido a que BioEstéril es un laboratorio joven que se encuentra en crecimiento y la fabricación de productos inicio hace dos años, solo se han presentado dos accidentes con sustancias químicas, el primero fue generado por salpicadura de ácido clorhídrico en disolución, en el momento de regeneración de membranas del equipo de purificación de aguas, el segundo se presentó en el momento de vaciado de las ampollas defectuosas en el termo formado de diclofenaco sódico de 75 mg/3ml, generando una salpicadura de esta sustancia a los ojos desprotegidos del operario¹.

Teniendo en consideración lo anteriormente expuesto, se formula la siguiente pregunta de investigación:

¿QUÉ ESTRUCTURA Y COMPONENTES DEBERIA POSEER UN SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICO PARA LOS RIESGOS QUIMICOS DE UNA EMPRESA DEL SECTOR FARMACÉUTICO?

¹ Información Obtenida por entrevista con los responsables del talento humano, no se siniestro los respectivos soportes.


	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

1.3. JUSTIFICACIÓN

La normatividad nacional Colombiana vigente referente a la gestión de la seguridad y la salud en el trabajo, se encuentra a la fecha de realización de este proyecto, en un proceso de actualización conceptual y técnica, debido a la desactualización en la que se encontraba con respecto a las normas internacionales y que además algunos países con lo que se tiene relaciones comerciales, les exigen tener normas que protejan integralmente a los trabajadores; esto obligó al ente regulador del sector trabajo a nivel nacional (Ministerio de Trabajo), a generar la resolución 1443 de 2014, la cual crea el SG-SST, bajo el marco de la ley 1562 de 2012. La resolución 1443 de 2014 estipuló, el cómo se debe aplicar en cualquier ámbito laboral este sistema de gestión, ya sea una empresa de menos de 10 trabajadores hasta “n” trabajadores, además incluye empresas de cualquier sector económico. Lo anterior indica que en un futuro próximo cercano, esta resolución, derogará la resolución 1016 de 1989, que reglamentaba el Programa de Salud Ocupacional (PSO).


Teniendo en cuenta lo anterior, las empresas de la industria farmacéutica, también deben cumplir con esta actualización normativa, ya que los entes certificadores que otorgan los vistos buenos de funcionamiento, como los son el INVIMA y el ICA, exigen cumplir con las requerimientos legales en cuanto a la seguridad y salud en el trabajo; esto hace que estas industrias de mediana empresa, se deban actualizar normativamente y cumplir con lo exige esta.

Uno de los ítems más importantes que exige la resolución 1443 de 2014, es el programa o sistema de vigilancia epidemiológica, el cual también se venía mencionando en la resolución 1016 de 1989, pero como actividades de vigilancia epidemiológica. Este sistema de vigilancia que exige el SG-SST, pide que se tengan en cuenta una serie ítems, que al contrario de las actividades propuestas en el PSO, son más técnicas, mas integrales y aseguran una gestión del riesgo más adecuada, según la priorización de los riesgos dada en la identificación y evaluación de los mismo.

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

Este sistema de vigilancia epidemiológica, es sumamente importante como herramienta para la empresa, no solo por cumplir con las normas vigentes, si no para realizar el seguimiento necesario a la salud de todos sus trabajadores que están expuesto a los riesgos químicos, y poder tomar las acciones preventivas y correctivas necesarias, para evitar posibles accidentes de trabajo o enfermedades laborales, que pueden disminuir la fuerza de trabajo y de las mismas forma, afectar las finanzas de la empresa.

La prevención es el punto de motivación de este proyecto, ya que BioEstéril S.A.S., presenta una baja incidencia de accidentes y enfermedades laborales relacionadas con los riesgos químicos, presentando 1 accidente de trabajo en 2 años de producción y 0 enfermedades laborales, lo que permite diseñar esta propuesta de un sistemas de vigilancia epidemiológico relacionado con los riesgos químicos desde un enfoque preventivo, evitando que en un futuro se presenten accidentes laborales y enfermedades laborales.

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009


1.4. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

1.4.1. OBJETIVO GENERAL

Diseñar la propuesta del sistema de vigilancia epidemiológico para los riesgos químicos para una empresa del sector farmacéutico, que permita establecer actividades de prevención y control de riesgos para preservar y mejorar la salud de los trabajadores en su lugar de trabajo.

1.4.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- ✓ Caracterizar las sustancias químicas que se manipulan en los diferentes procesos y sus puntos de exposición.
- ✓ Identificar los agentes químicos de los diferentes procesos del sector farmacéutico.
- ✓ Analizar las condiciones de ambiente de trabajo (ventilación o no ventilación) a las que están expuestos los trabajadores.
- ✓ Determinar la estructura y componentes del sistema de vigilancia epidemiológico.
- ✓ Documentar el sistema de vigilancia epidemiológico.

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

2. CAPITULO II. MARCO TEORICO

2.1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN


Los estudios toxicológicos y epidemiológicos han determinado la aparición de diferentes afecciones y enfermedades que se relacionan con la contaminación química del ambiente, las primeras evidencias fueron manifestadas en los ambientes laborales, no obstante, los efectos se presentan en las poblaciones generales no expuestas ocupacionalmente.

El manejo de sustancias químicas implica la exposición a riesgos inherentes a las mismas durante todo su ciclo de vida, desde su fabricación hasta su disposición final. Actualmente se conocen más de seis millones de sustancias químicas, de las cuales de 80.000 a 100.000 son de uso común, y cada año aparecen alrededor de medio millón de sustancias nuevas, y llegan al mercado entre 500 y 1.000 productos.

Las intoxicaciones por sustancias químicas son causa de morbilidad y discapacidad importante. Sin embargo, a pesar de la exposición ubicua a las sustancias químicas en el mundo, se conoce muy poco acerca del impacto en la salud pública, atribuido a intoxicaciones por sustancias químicas, debido a la poca información disponible y al conocimiento parcial del riesgo para la salud y medio ambiente para algunas sustancias. *“Por ello, es una prioridad para la Organización Panamericana de la Salud (OPS), promover en los países mejores métodos para recolectar datos relacionados con intoxicaciones agudas por sustancias químicas”*. (Salcedo A, 2015)

Se estima que la carga de enfermedad atribuida a exposición ambiental y manejo de ciertas sustancias químicas asciende a 4.9 millones de muertes (8,3% de la carga global de enfermedad), y 86 millones de años de vida ajustados a discapacidad AVADs (5,7% del total). Adicionalmente, el anterior estudio reporta que las intoxicaciones por partículas y fibras a nivel ocupacional (asbestos), los productos químicos implicados en las intoxicaciones agudas, y los plaguicidas involucrados en las intoxicaciones voluntarias, contribuyen con 375.000, 240.000 y 186.000 muertes anuales, respectivamente.

En los Estados Unidos cada día mueren 87 personas, y 2.277 más son tratadas en los servicios de urgencias como consecuencia de una intoxicación. En el año 2009, se presentaron 41.592 muertes secundarias a intoxicaciones, de ellas el 76% fueron no intencionales, y en el 8% de los casos no se pudo establecer la causa; el 91% de todas las muertes no intencionadas se produjo por analgésicos. En el 2010, las intoxicaciones accidentales en Estados Unidos causaron 831.295 visitas a los servicios de urgencias, y el 25% de estos tuvieron que hospitalizarse. Para este mismo año el Sistema Nacional de datos de intoxicaciones de los Estados Unidos recibió un total de 2.384.825


	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

reportes de exposiciones humanas a diversos tipos de agentes. De estas el 47.6% correspondió a medicamentos (1.021.909 casos), siendo los analgésicos responsables en el 11% de los casos, y 91.940 intoxicaciones fueron producidas por plaguicidas, correspondientes al 3,3% del total de los eventos.

Colombia es un país en vías de desarrollo con una importante actividad agrícola e industrial que consume grandes volúmenes de productos químicos de grado variable de toxicidad. Es así, como para el año 2010 se estima que en el país se produjeron un poco más de 24.000 toneladas y 25 millones de litros de plaguicidas, y se importaron alrededor de 53.000 toneladas de plaguicidas, además de la producción de medicamentos, cosméticos, hidrocarburos, entre otros. Adicionalmente se calcula que el país produce anualmente un promedio de 400.000 toneladas al año de residuos peligrosos procedentes en su mayoría de la fabricación de sustancias y productos químicos derivados del petróleo y del carbón, de caucho y plástico, de la industria metalúrgica y de la industria de minerales no metálicos.

En América Latina y el Caribe, la inadecuada manipulación de plaguicidas y su uso por personas sin entrenamiento adecuado, son factores que generan una gran contaminación ambiental y una alta incidencia de intoxicaciones y muertes; hallazgo que se evidencia en la relación directamente proporcional existente entre la cantidad de kilogramos de plaguicidas utilizados por año y el número de intoxicaciones ocurridas en el mismo período durante el 2000 – 2005.

El Informe de la Salud en las Américas de la Organización Panamericana (2012), reporta que la exposición a contaminantes químicos en la región continúa siendo un problema de salud pública insuficientemente atendido, donde la producción y el uso de químicos entre 1970 y 2010 se ha incrementado en 10 veces a nivel mundial. En la región latinoamericana y del Caribe, entre 1999 y 2009, el valor de la producción de químicos paso de 127.500 a 260.500 millones de dólares. A lo largo de los últimos años se han hecho algunos esfuerzos que han permitido reducir la exposición a contaminantes tales como el plomo, el mercurio y el asbesto. Sin embargo, persisten desafíos relacionados con el uso de plaguicidas y productos orgánico persistentes, cuyos efectos en la salud no se registran de manera apropiada y oportuna, con afectación de grupos de alto riesgo como la población infantil.

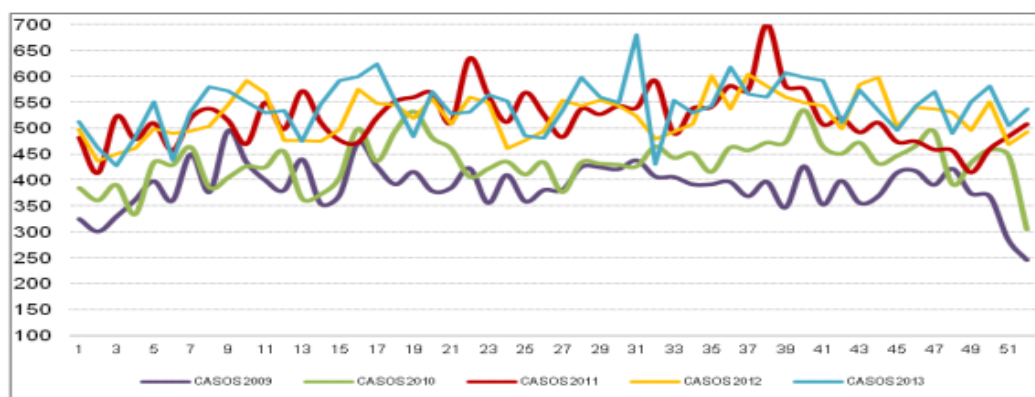
	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

2.2. CARACTERIZACIÓN EPIDEMIOLOGICA EN COLOMBIA

Desde el año 2003, Colombia cuenta con un sistema de vigilancia epidemiológica para las intoxicaciones por sustancias químicas, el cual fue reglamentado en el año 2006, mediante la creación del Sistema de Vigilancia de Eventos en Salud Pública-Sivigila, definiendo claramente la vigilancia rutinaria de intoxicaciones agudas por plaguicidas. Durante el período del 2010 al 2012 se notificaron al Sivigila 23.844, 27.126 y 27.252 casos de intoxicaciones por sustancias químicas (plaguicidas, medicamentos, metanol, metales pesados, solventes, gases y otras sustancias químicas), respectivamente. Para el 2013, el mayor porcentaje de intoxicaciones por sustancias químicas correspondieron a intoxicaciones por medicamentos (32,13%), seguidos de intoxicaciones por plaguicidas (29,17%) e intoxicaciones por sustancias psicoactivas (16,94%); concentrando el mayor número de eventos en las entidades territoriales de Bogotá, Antioquia, Valle, Nariño y Huila.

De forma comparativa en los últimos cinco años, se ha ido incrementando la notificación del número total de eventos de intoxicación por sustancias químicas debido al fortalecimiento del sistema de vigilancia por parte de las entidades territoriales de salud (Figura 1). (Vigilancia, 2015)


Figura 1. Comportamiento de las intoxicaciones por sustancias químicas por semana epidemiológica 2009-2013, Colombia.



Fuente: Sivigila

Respecto a la (figura 1) se evidencia que en el año 2011 se generó un alto índice de eventos de intoxicación por manipulación de sustancias químicas en las diferentes actividades laborales.

Por lo anterior, es necesario continuar el fortalecimiento para minimizar y reducir los diferentes riesgos a los que se exponen los trabajadores que manipulan sustancias químicas en las diferentes actividades laborales en nuestro país, por esta razón es importante que todo empleador implemente

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

un sistema de vigilancia epidemiológica para minimizar los posibles riesgos químicos a los que se exponen diariamente los trabajadores que manipulan sustancias químicas.

2.2.1. BASES TEÓRICAS O FUNDAMENTOS TEÓRICOS

2.2.1.1. RIESGO QUIMICO

Es aquel riesgo susceptible que puede ser provocado por una exposición descontrolada a agentes químicos, el cual puede ocasionar efectos agudos o crónicos o sufrir enfermedades a corto, mediano o largo plazo.

Factores que determinan el tipo de efecto tóxico que puede provocar un producto químico.

1. La composición química de la sustancia.
2. La forma material del producto.
3. La vía de penetración del producto químico en el organismo.

VÍAS DE INCURSIÓN

Inhalación


Vía por la cual es ser humano esta expuesto a gases, vapores, aerosoles, partículas suspendidas o líquidos volátiles. Su principal punto de absorción es la nariz y pulmones.

A continuación se mencionan algunos gases tóxicos que reacciona por absorción inhalatoria:

- Monóxido de carbono
- Ácido cianhídrico
- Sulfuro de hidrógeno
- Vapores de mercurio

Otras afectaciones pueden ser ocasionadas por absorción de vapores originadas de disolventes como:

- Benceno
- Metanol
- Nitrobenceno

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

Absorción cutánea.

Vía por la cual el ser humano tiene contacto prolongado de la piel con el agente químico. Es una de las vías ambientales contaminantes al organismo.

Es por esto que la piel que esta en contacto con los agentes químicos es la mas afectada como lo son: brazos, manos o la cara que son los primeros en recibir el contacto con el químico.

Ingestión.

La mezcla ingerida con lleva un riesgo específico dependiendo de su naturaleza, siendo diferente la gravedad del accidente y la urgencia de su atención, la cual nunca es menor. Algunas sustancias muestran su efecto tóxico de forma inmediata, especialmente aquellos de acción mecánica (como los corrosivos), pero otros no lo hacen hasta después de su absorción en el tubo digestivo, distribución y metabolización, por lo cual pueden aparentar ser inocuos en un primer momento. (Factor de riesgo químico, 2015)

SUSTANCIAS QUÍMICAS PELIGROSAS

Son aquellas sustancias que después de haber superado un proceso de la industria, puede afectar a la salud humana o medio ambiente. Estas sustancias tienen 2 tipos de riesgos:

Riesgos para la Salud: Son todos aquellos efectos crónicos que se presentan en la salud de las personas y seres vivos expuestos.


Riesgos por las propiedades fisicoquímicas: son todos aquellos riesgos que se generan a causa de los diferentes procesos fisicoquímicos (Incendios, explosiones, etc.).

Las características de peligrosidad mas identificadas en las sustancias y los agentes químicos en general, son:

- La Toxicidad
- La Inflamabilidad
- La Explosividad
- La Reactividad

Toxicidad

Esta característica es una de las más potenciales que tiene todos los agentes químicos, ya que esta afecta la salud de los humanos y seres vivos, por medio de generación de lesiones reversibles o irreversibles, los cuales ponen en peligro la vida de los expuestos o causándoles la muerte, después de haber ingresado al organismo en grandes concentraciones o por varias horas de exposición.

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

La Inflamabilidad, Explosividad, Reactividad Violenta y Radioactividad

Son todos aquellos factores de alto grado de peligrosidad los cuales dependen de las características físico-químicas, teniendo en cuenta como se manipulan y cuales son los factores externos con los que se relacionan como lo son calor y chispas y de la presencia de algunos materiales incompatibles entre sí

Todas las sustancias químicas existentes y sus derivados son catalogados como de alto grado de peligrosidad. Es por esto que los trabajadores al momento de manipular o hacer uso de algunas de estas sustancias deben de tener todos sus elementos de protección personal, para prevenir una afectación a la salud humana.

Principales vías de ingreso al organismo humano


Figura 2. Principales Vías de ingreso al organismo humano.



Fuente: SURATEP

Las diferentes sustancias químicas pueden ingresar al organismo humano por las siguientes vías:

- **Vía Respiratoria (Inhalación):** Esta es la principal vía de ingreso al organismo humano, dentro de las diferentes actividades industriales y el medio ambiente donde se localice la industria. Esta vía por la que los contaminantes ingresan de inmediato en forma de vapores, neblinas, gases o material particulado.
- **Vía Digestiva (Ingestión - vía oral):** Esta vía es por la cual el contaminante se esconde en la comida o por la ausencia de medidas de higiene de los trabajadores en su lugar de trabajo

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

• **Vía Dérmica (Absorción por la piel):** esta vía es por donde la sustancia química, dependiendo de sus características físicas y químicas tiene contacto con a persona la cual puede absorberse a través de la piel e adherirse al organismo, ocasionando diferente efectos en la salud.

MANEJO SEGURO DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS

Para realizar un manejo seguro y ambientalmente aceptable de las diferentes sustancias químicas la compañía puede implementar internamente una codificación y a su vez una etiqueta donde se identifique el nombre de la sustancia, características de peligrosidad y tipo de protección a utilizar para prevenir cualquier riesgo.

1. Identificación de la sustancia químicas y los diferentes peligros

Previo al manejo de una sustancia química es importante tener en cuenta la información de cada sustancia con sus características, donde el trabajador tendrá conocimiento del tipo de sustancia que va a manipular. Es por esto que dentro de las fuentes principales de información e identificación de las sustancias podemos encontrar:

- Las Etiquetas que contiene cada una de las sustancias
- Los Pictogramas
- Los Números de identificación de las Naciones Unidas (UN)
- El Diamante o Rombo de seguridad de la NFPA
- Las Hojas de Datos de Seguridad de Materiales o MDS

• CLASIFICACIÓN OMI DE MATERIALES PELIGROSOS Y ETIQUETAS

La clasificación OMI, se realiza el tipo de sustancia química que se va a manipular y las características de peligrosidad y la etiqueta que la sustancia contiene.

Las etiquetas o pictogramas tienen como función advertir a los trabajadores, manipuladores transportadores y almacenadores y público en general los diferentes efectos indeseables de los materiales químicos peligrosos.











	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

Figura 3. Etiqueta para el manejo de sustancias químicas.

ETIQUETAS PARA MANEJO SEGURO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS PELIGROSAS (OMI/CONTEC/DOT)		
CLASIFICACIÓN	EJEMPLO DE PRODUCTOS	
1. EXPLOSIVOS	Trinitrotolueno, dicromato de amonio.	
2. GASES COMPRIMIDOS, LICUADOS, REFRIGERADOS O DISUELTOS BAJO PRESIÓN	* Inflamables: Acetileno, hidrógeno. * No inflamables: Argón, Refrigerantes	
3. LÍQUIDOS INFLAMABLES Y COMBUSTIBLES	Ejemplos: Gasolina, etanol, éter (inflamables) ACPM, kerosene, fenol (combustibles).	
4. SÓLIDOS COMBUSTIBLES Y REACTIVOS	Parafina, madera, azufre (combustibles) Carburo de calcio, sodio metálico, (reactivos) Catalizador de Niquel (combustible espontáneo)	
5. OXIDANTES (COMBURENTES)	Oxígeno, permanganato de potasio, cloro, peróxidos.	
6. TÓXICOS- VENENOSOS- INFECCIOSOS	Piridina, benceno, trióxido de arsénico, plaguicidas, material biológico infeccioso	
7. RADIOACTIVOS	Isótopos radioactivos de cobalto	
8. CORROSIVOS	Soda cáustica, ácido clorhídrico, amoníaco	
9. OTRAS SUSTANCIAS NO INCLUIDAS EN OTRA PARTE	Asbesto, hielo seco (CO2), formaldehído.	

En carro-tanques y contenedores se colocan etiquetas/pictogramas de mayor tamaño o placas metálicas, visibles a distancia, que llevan adicionalmente en su parte inferior el número de las Naciones Unidas (UN) para cada sustancia.

Fuente: SURATEP

- PICTOGRAMAS DE LA COMUNIDAD ECONÓMICA EUROPEA (CEE)**

El sistema de pictogramas de la CEE son los diagramas por el cual se identifica que tipo de sustancia química se va almacenar, manipular, usar o transportar. Cabe resaltar que es obligatorio para todos los proveedores de sustancias químicas peligrosas tener identificadas estas sustancias a la hora de venderlas.


	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

Figura 4. Clasificación CEE, etiqueta para el manejo de sustancias químicas



Fuente: SURATEP

•NÚMERO DE LAS NACIONES UNIDAS (UN)

Es el número de identificación asignado por la Organización de las Naciones Unidas para cada una de las sustancias químicas que se venden en el mercado. Este número es importante al momento de transportar las diferentes sustancias, ya que facilita la identificación y el manejo de estas al momento de transportarlas.

•SISTEMA NFPA 704 DE IDENTIFICACION DE RIESGOS

La Nacional Fire Protection Association de los EEUU (NFPA 704), es el sistema por el cual se establece diferentes diagramas en forma de diamantes mas conocidos como los rombos de seguridad, donde se identifica el grado de inflamabilidad, afectación a la salud, reactividad o si la sustancia tiene alguna característica especial.


	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

Figura 5. Rombo de seguridad- NFPA 704.



Fuente: NFPA 704

Por medio del diagrama NFPA se identifica grado de afectación que tiene la sustancia química con el trabajo, es por esto que se usa unos niveles de calificación de 0 a 4 donde 4 es el nivel mas severo y 0 es el nivel donde no se establece una peligrosidad. Teniendo en cuenta los niveles de calificación se debe identificar cuales son 4 riesgos a los que se le otorga la calificación, el fondo azul es el riesgo de la SALUD, el fondo rojo riesgo INFLAMABILIDAD, fondo amarillo riesgo de REACTIVIDAD y el fondo blanco es un Materia Especial.


Figura 6. Rombo NFPA con los riesgos.



Fuente: NFPA 704

HOJA DE SEGURIDAD DE LAS SUSTANCIAS QUIMICAS

Las Hojas de Datos de Seguridad o MSDS, es el documento u hoja de vida de todas las sustancias, donde el proveedor le entrega al cliente las características que contiene cada sustancia que le

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

entrega. Estas hojas de seguridad contienen dominan información valiosa y detallada de las diferentes propiedades físicas y químicas de las sustancias, también permiten conocer diferentes riesgos potenciales para la salud y la seguridad del trabajador. (Copaso, 2015)

Las hojas de seguridad deben contener las 16 secciones como lo indica la legislación.

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- 1.1. Identificador del producto
- 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados
- 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad
- 1.4. Teléfono de emergencia

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla
- 2.2. Elementos de la etiqueta
- 2.3. Otros peligros

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- 3.1. Sustancias
- 3.2. Mezclas

SECCIÓN 4: Primeros auxilios


- 4.1. Descripción de los primeros auxilios
- 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados
- 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- 5.1. Medios de extinción
- 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla
- 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
- 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente
- 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza
- 6.4. Referencia a otras secciones

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- 7.1. Precauciones para una manipulación segura
- 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades
- 7.3. Usos específicos finales

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- 8.1. Parámetros de control
- 8.2. Controles de la exposición

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

- 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas
- 9.2. Información adicional

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- 10.1. Reactividad
- 10.2. Estabilidad química
- 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas
- 10.4. Condiciones que deben evitarse
- 10.5. Materiales incompatibles
- 10.6. Productos de descomposición peligrosos

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos


SECCIÓN 12: Información ecológica

- 12.1. Toxicidad
- 12.2. Persistencia y degradabilidad
- 12.3. Potencial de bioacumulación
- 12.4. Movilidad en el suelo
- 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB
- 12.6. Otros efectos adversos

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

14.1. Número ONU

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

14.4. Grupo de embalaje

14.5. Peligros para el medio ambiente

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicos para la sustancia o la mezcla

15.2. Evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16: Otra información (MSDS Europe, 2015)

EL ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS


Aplique siempre criterios de compatibilidad de sustancias químicas, si pretende almacenarlas juntas (en algunos casos podrá hacerlo, y en otros no). Esta información puede Ud. extraerla de diferentes fuentes, principalmente de las *hojas de datos de seguridad de sustancias químicas (MSDS)*, o de las Instrucciones Operativas disponibles en la Web del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de la UPV. Es conveniente así mismo aplicar el criterio de “mínima cantidad” de sustancias químicas disponibles: bajo el punto de vista de la seguridad, es un error almacenar grandes stocks por comodidad o cuestiones económicas. Si los volúmenes o cantidades de sustancias químicas a almacenar son significativos (p.ej. superiores en volumen a 50 litros en total), comuníquelo al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales con el fin de poder adoptar las medidas correctoras oportunas. (Valencia, 2015)

ACTIVIDADES EN LAS QUE SE ESTÁ EXPUESTO A RIESGOS QUÍMICOS.

- Limpieza de maquinaria o elementos con productos químicos.
- Elaboración de productos farmacéuticos.

LOS EFECTOS DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS EN EL MEDIO AMBIENTE.

Muchos de los productos químicos que manipulan los trabajadores son tóxicos y nocivos para la salud. Es por esto que los empleados deben ser capacitados con los diferentes temas como lo son el almacenamiento, manipulación, uso, transporte y disposición final de estos productos, que por falta de conocimiento pueden generar un derrame de este producto que puede afectar al medio ambiente.

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

LA EXPOSICIÓN A PRODUCTOS QUÍMICOS TÓXICOS.

Esta exposición a agentes químicos tóxicos puede ocasionar graves accidentes laborales, ocasionando discapacidad o la muerte al trabajador.

Es por esta razón que es importante que al momento de almacenar, manipular, usar o transportar los diferentes productos químicos debe contar con los elementos de protección personal, los cuales ayudan a proteger al empleado.

EVALUACIÓN DE RIESGOS.

Es un proceso donde se evalúan las diferentes disciplinas que se mencionan a continuación:

- Química
- Toxicología
- Epidemiología
- Biológica

CONTROL DE RIESGOS.

Es un proceso donde los riesgos serán controlados por medio de las diferentes medidas de acción respecto a cada riesgo que se identifique.

2.2.2. SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA


El Sistema de Vigilancia Epidemiológica, es un sistema que se alimenta principalmente con el registro y análisis de la información de estadísticas de ausentismo, diagnóstico epidemiológico de salud de los trabajadores de la empresa, factores de riesgo prioritarios y evaluaciones ambientales, entre otros, con el fin de planear acciones de prevención y control de las enfermedades laborales.

Todo sistema de vigilancia epidemiológica en la empresa debe sustentarse en un diagnóstico integral que contenga los siguientes componentes:

Metodología

Etapas I: Diagnóstico de las condiciones de trabajo (panorama de factores de riesgo específico para la patología)

Etapas II: Análisis de información integrado de las variables evaluadas en la batería y la tabulación de los resultados, análisis gráfico, cuantitativo y cualitativo

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

Etapa III: Diseño de la estrategia de intervención con base en los resultados obtenidos.

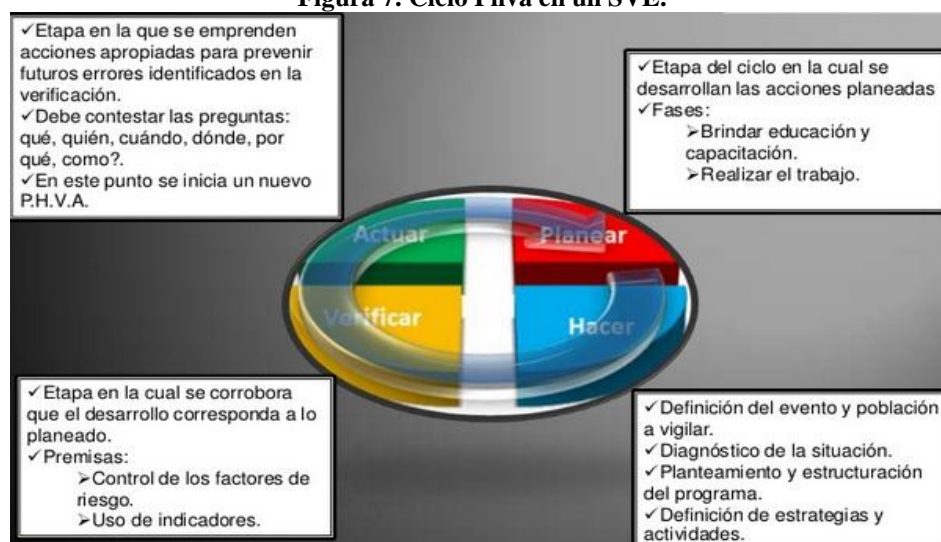
Etapa IV: Intervención mediante la creación de estrategias establecidas para la identificación y control de los factores generadores del riesgos. (Monografías, 2015) (Valenzuela, 2015)

PARA QUE SIRVE EL SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA?

- Conocer la distribución de la enfermedad
- Calcular la incidencia para la morbilidad y mortalidad para implementar medidas de prevención y control.
- Planear acciones para prevenir eventos
- Adoptar medidas para prevenir eventos
- Evaluar acciones preventivas y de control.
- Investigar origen y desarrollar capacitación.

CICLO PHVA EN EL SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA


Figura 7. Ciclo Phva en un SVE.



Fuente: SlideShare, 2015

BENEFICIOS DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

- Aumentar la productividad
- Disminución de ausentismo, EP y AT
- Optimización de recursos y procesos
- Bienestar de la población trabajadora

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

- Diagnostico precoz de las enfermedades (SlideShare, 2015)

2.2.3. METODOLOGIA PARA EVALUAR EL RIESGO QUIMICO

METODOLOGÍAS SIMPLIFICADAS PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO POR EXPOSICIÓN A AGENTES QUÍMICOS

Metodologías simplificadas para la evaluación del riesgo por exposición a agentes químicos

Las metodologías simplificadas, también llamadas cualitativas o semicuantitativas, son cada vez más utilizadas para evaluar el riesgo por exposición a agentes químicos entre otras razones, por su sencilla y rápida aplicación. Por otro lado, la guía para la aplicación del Reglamento REACH elaborada por la ECHA (European Chemicals Agency) incluye diferentes metodologías simplificadas para la evaluación del riesgo en el proceso de comercialización de las sustancias. Así mismo desde diciembre de 2010 se admite mediante Reglamento 453/2010 por el que se modifica el REACH, el uso de los métodos simplificados para determinar las medidas de seguridad en las FDS de los agentes químicos. (Muñoz, 2015)

La metodología simplificada de evaluación de agentes químicos consta de tres fases:


- A. Inventario de productos químicos y materiales utilizados.**
- B. Jerarquización de riesgos potenciales o “screening”.**
- C. Evaluación de riesgos.**

A continuación se detalla cada una de las tres etapas.

A. INVENTARIO DE PRODUCTOS.

En esta etapa se recoge información sobre todos los productos químicos, de La forma más exhaustiva posible. Interesa conocer los siguientes datos:

- Referencia o nombre del producto.
- Cantidad utilizada.
- Frecuencia de utilización.
- Zona de trabajo donde se utiliza.
- Información de la etiqueta (pictogramas, frases de riesgo...)
- Información de la ficha de datos de seguridad (peligros, propiedades físico-químicas...).

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

B. JERARQUIZACIÓN DE RIESGOS POTENCIALES.

Cuando en una empresa están presentes una gran cantidad de agentes químicos, es necesario establecer prioridades de actuación. Por ello, el INRS propone en esta segunda etapa realizar una jerarquización en función de los peligros y de la exposición potencial. Los peligros se determinan a partir de las frases R, mientras que la exposición potencial se calcula a partir de la cantidad utilizada y la frecuencia de utilización. Con estos parámetros se calcula el riesgo potencial, para luego establecer prioridades de evaluación por grupos de riesgo homogéneo y afrontar de forma organizada la fase de evaluación de riesgos propiamente dicha.

El método considera a estos grupos como un conjunto de personas, puestos o tareas con riesgo similar. Se pueden establecer por agente químico, por zona de trabajo y por línea de producción.

En un apartado posterior, dedicado a la jerarquización de riesgos potenciales, se explica cómo llevar a cabo esta etapa.

C. EVALUACIÓN DE RIESGOS.

Aunque la metodología de evaluación simplificada del INRS abarca también otros riesgos, nos vamos a centrar en la sistemática de evaluación del riesgo por inhalación y contacto con la piel de los agentes químicos.

En esta etapa se evalúan de forma simplificada los riesgos siguiendo el orden establecido en la jerarquización y teniendo en cuenta los siguientes parámetros en el caso de riesgo por inhalación:


- Los peligros de los agentes químicos.
- Las propiedades físico-químicas (estado físico, volatilidad...).
- Las condiciones de uso (tipo de procedimiento, temperatura...).
- Las medidas de control (ventilación).

Si se trata del riesgo de contacto con la piel los parámetros a considerar son:

- Peligro del agente químico.
- Superficie del cuerpo expuesta.
- Frecuencia.

Para cada uno de los parámetros se han establecido una serie de clases que reciben una puntuación. Combinando todas las puntuaciones se obtiene una puntuación global para el riesgo, en función de la cual se llega a alguna de las siguientes conclusiones:

- Riesgo a priori bajo: no son necesarias modificaciones.
- Riesgo moderado: hay que tomar medidas correctoras y realizar una evaluación detallada (con mediciones).
- Riesgo probablemente muy elevado: medidas correctoras inmediatas.

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

D. JERARQUIZACIÓN DE RIESGOS POTENCIALES

En esta etapa se clasifican, en función del riesgo potencial y a partir del peligro y de la exposición potencial, los agentes químicos y/o los talleres, entendiendo como tales los locales o zonas de trabajo considerados como independientes (almacén, zonas de producción, lugares de almacenamiento temporal de residuos, etc...).

Para determinar el riesgo potencial es necesario, a partir del nombre del producto químico, la etiqueta y la Ficha de Datos de Seguridad (FDS). Estimar el peligro, y de la cantidad utilizada y la frecuencia para cada lugar de utilización, la exposición potencial. La jerarquización se hace según el esquema de la Figura 8.

Figura 8. Esquema para la jerarquización de riesgos potenciales.



Fuente: INSHT

La determinación de la **clase de peligro** se hace a partir de las frases R de la FDS o de la etiqueta. Es por esto que cuando una frase R de un producto químico proporcione distintas clases de peligro, se escogerá la clase de peligro más elevada.

Cuando un producto no tiene determinada las frases R, la asignación a una clase de peligro u otra se puede realizar partir de los valores límite de exposición formulados en mg/m³.

En la tabla 2 se muestran las cinco clases de peligro y los criterios para asignar los agentes químicos dentro de las mismas. La peligrosidad se incrementa a medida que aumenta la clase de peligro, así, la clase 1 corresponde a los productos menos peligrosos, mientras que en la clase 5 están los productos más perjudiciales para la salud.


	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

Tabla 2. Clases de peligro en función del etiquetado, los valores limites y la naturaleza de los agentes químicos

Clase de peligro	Frases de riesgo	Pictograma	VLAs mg/m ³	Naturaleza del agente químico
1	Ninguna	Ninguno	> 100	
2	R36, R37, R38, R36/37, R36/38, R36/37/38, R37/38, R66	 Xi Irritante	10 - 100	Hierro / Cereales y derivados / Grafito / Material de construcción / Talco / Cemento / Composites / Madera de combustión tratada / Soldadura / Metal-Plástico / Vulcanización / Material vegetal-animal
3	R20, R21, R22, R20/21, R20/22, R20/21/22, R21/22, R33, R34, R40, R42, R43, R42/43, R68/20, R68/21, R68/22, R68/20/21, R68/20/22, R68/21/22, R68/20/21/22, R48/20, R48/21, R48/22, R48/20/21, R48/20/22, R48/21/22, R48/20/21/22, R62, R63, R64, R65, R67, R68	  Xn Nocivo C Corrosivo	1 - < 10	Soldadura inox / Fibras cerámicas-vegetales / Pinturas de plomo / Mueles / Arenas / Aceites de corte y refrigerantes.
4	R15/29, R23, R24, R25, R29, R31, R23/24, R23/25, R24/25, R23/24/25, R35, R39/23, R39/24, R39/25, R39/23/24, R39/23/25, R39/24/25, R39/23/24/25, R41, R45, R46, R49, R48/23, R48/24, R48/25, R48/23/24, R48/23/25, R48/24/25, R48/23/24/25, R60, R61	  T Tóxico C Corrosivo	> 0,1 - < 1	Madera y derivados / Plomo metálico / Amianto y materiales que lo contienen / Fundición y atinaje de plomo / Betunes y breas / Gasolina (carburante).
5	R26, R27, R28, R32, R26/27, R26/28, R27/28, R26/27/28, R39/26, R39/27, R39/28, R39/26/27, R39/26/28, R39/27/28, R39/26/27/28	 T+ Muy Tóxico	< 0,1	

Fuente: INSHT

Para establecer el riesgo potencial, aparte de la clase de peligro, hay que tener conocimiento de la exposición potencial. Para su cálculo usando dos variables, la cantidad y la frecuencia de utilización.

La **clase de cantidad** se calcula con el índice $Q_i/Q_{m\acute{a}x}$ que resulta de dividir la cantidad consumida de agente químico (Q_i) por la cantidad correspondiente al agente químico que tiene un mayor consumo ($Q_{m\acute{a}x}$). La referencia temporal puede ser diaria, semanal, mensual, anual, etc. El criterio para asignar un producto químico a una de las cinco clases de cantidad está en la Tabla 3.

Tabla 3. Cálculo de la clase de cantidad

Clase de cantidad	%
1	< 1%
2	1-5%
3	5-12%
4	12-33%
5	33-100%

Fuente: INSHT

La **clase de frecuencia** se establece mediante los parámetros de la Tabla 4 y teniendo en cuenta la misma referencia temporal que para la clase de cantidad. Se determinan cuatro clases de frecuencia de utilización, en relación con el uso del producto químico sea ocasional, intermitente, frecuente o permanente.


	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

Tabla 4. Clases de frecuencia según la utilización

UTILIZACIÓN	OCASIONALMENTE	INTERMITENTE	FRECUENTE	PERMANENTE
DÍA	< 30	30-120	2-6 horas	> 6 horas
SEMANA	< 2 horas	2-8 horas	1-3 días	> 3 días
MES	< 1 día	1-6 días	6-15 días	> 15 días
AÑO	< 5 días	15 días/ 2 meses	2-5 meses	> 5 meses
CLASE ---->	1	2	3	4
	0: El agente químico no se usa hace un año / El agente químico no se usa			

Fuente: INSHT

La **exposición potencial** se determina combinando las clases de cantidad y de frecuencia de utilización. Tal y como se aprecia en la Tabla 5, estas combinaciones dan lugar a cinco clases de exposición potencial.

Tabla 5. Determinación de las clases de exposición potencial a partir de las colases de cantidad y de la clase de frecuencia

CLASE DE CANTIDAD						
5	0	4	5	5	5	
4	0	3	4	4	5	
3	0	3	3	3	4	
2	0	2	2	2	2	
1	0	1	1	1	1	
	0	1	2	3	4	CLASE DE FRECUENCIA

Fuente: INSHT

Con los datos obtenidos hasta ahora ya es posible calcular el riesgo potencial que resulta de la combinación de las clases de peligro y de exposición potencial, tal y como se muestra en la Tabla 6. A partir del riesgo potencial se establecen las prioridades siguiendo los criterios de la Tabla 7.

Tabla 6. Puntuación del riesgo potencial.

CLASE DE EXPOSICIÓN POTENCIAL						
5	100	1.000	10.000	100.000	1.000.000	
4	30	300	3.000	30.000	300.000	
3	10	100	1.000	10.000	100.000	
2	3	30	300	3.000	30.000	
1	1	10	100	1.000	10.000	
	1	2	3	4	5	CLASE DE PELIGRO

Fuente: INSHT


	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

Tabla 7. Determinación de prioridades en relación de la puntuación del riesgo potencial del producto.

PUNTUACIÓN	PRIORIDAD
> 10.000	Fuerte
100- 10.000	Media
< 100	Baja

Fuente: INSHT

La jerarquización permite clasificar los agentes químicos peligrosos y los talleres que necesitan una actuación prioritaria. Cuando la puntuación del riesgo potencial es la misma para dos agentes químico. La prioridad se establecerá en función del que tiene la clase de peligro más alta.

Las puntuaciones obtenidas para los distintos agentes químicos se pueden sumar por talleres obteniendo una puntuación global que permite destacar el taller con un nivel de riesgo potencial de exposición más alto y centrar, a su vez, la atención en los agentes químicos que tienen mayor puntuación.

Tabla 8. Puntuación para cada clase de peligro.

PUNTUACIÓN	PRIORIDAD
5	10.000
4	1.000
3	100
2	10
1	1


Fuente: INSHT

Si las puntuaciones de los agentes químicos se ordenan en orden decreciente y se calcula el índice parcial acumulado, expresado en porcentaje del total, este índice permite dejar fuera los agentes químicos que no aporten un porcentaje significativo al índice global y así, de una forma práctica, a nuestro criterio, se podría prescindir, en la mayoría de casos, de los que en su conjunto aporten apenas un 20%, salvo los que estén regulados por una legislación específica.

Como se puede apreciar la jerarquización se hace en función de parámetros que se pueden obtener fácilmente y constituye una buena ayuda para abordar la evaluación de forma planificada y centrada en los riesgos más importantes.

E. EVALUACIÓN DEL RIESGO POR INHALACIÓN.

La evaluación del riesgo por inhalación de agentes químicos se realiza a partir de las variables reflejadas en la Figura 9. En cada variable se crean unas clases y una puntuación relacionada a cada

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

clase. La puntuación del riesgo se realiza con estas cuatro variables: peligro, volatilidad, procedimiento y protecciones colectivas.

Figura 9. Esquema de evaluación del riesgo por inhalación.



Fuente: INSHT

Las **clases de peligro** se establecen del mismo modo que en la etapa de jerarquización (Figura 8). Cada clase se puntúa de acuerdo con lo indicado en la Tabla 9.

Tabla 9. Determinación de la clase de volatilidad para los materiales sólidos.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL SÓLIDO	CLASE DE VOLATILIDAD
Material en forma de polvo fino, formación de polvo que queda en suspensión en la manipulación (azúcar en polvo, cemento, yeso, etc.)	3
Material en forma de polvo en grano (1-2 mm). El polvo sedimenta rápido en la manipulación (p. e. Azúcar consistente cristalizada).	2
Material en pastilla granulado, escamas (varios mm o 1-2 cm), Sin apenas emisión de polvo en la manipulación.	1

Fuente: INSHT

La **clase de volatilidad**: se presenta en relación del estado físico. Para los sólidos se crean tres clases de volatilidad en función de los criterios recogidos en la Tabla 9. Para Los líquidos se crean tres clases de volatilidad en relación de la temperatura de ebullición y la temperatura de uso del agente químico. Continuando con lo indicado en la Figura 10. A los gases se les atribuye siempre una clase de volatilidad 3. La clase de volatilidad determinada para cada agente químico se califica siguiendo el criterio de la Tabla 10.


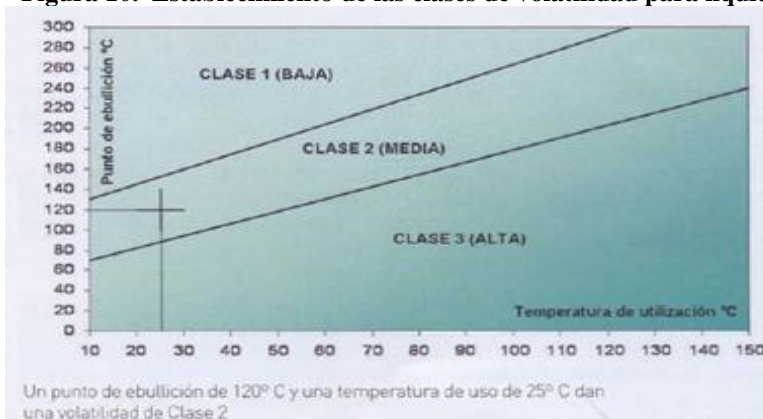
	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

Figura 10. Establecimiento de las clases de volatilidad para líquido



Fuente: INSHT


Tabla 10. Puntuación atribuida a cada clase de volatilidad.

CLASE DE VOLATILIDAD	PUNTUACIÓN DE LA VOLATILIDAD
3	100
2	10
1	1


Fuente: INSHT

Otro de los parámetros que hay que relacionar en la evaluación es el procedimiento manejado con el agente químico. Se determinan cuatro **clases de procedimientos**: dispersivo, abierto, cerrado con aperturas regulares y cerrado permanentemente. Mediante la Figura 11 se mencionan algunos modelos de estos sistemas y el criterio para establecer la clase de procedimiento y su adecuada puntuación.

Figura 11. Especificación de la clase de procedimiento y puntuación para cada clase.

Dispersivo	Abierto	Cerrado/ abierto regularmente	Cerrado permanente
			
Ejemplos. Pintura a pistola, Taladro, muela, Vaciado de sacos a mano, cubos..., Soldadura al arco, Limpieza con trapos, Máquinas portátiles (sienras, cepillos...)	Ejemplos. Conductos del reactor, mezcladores abiertos, pintura a brocha, a pincel, puesto de acondicionamiento (toneles, bidones...), Manejar y vigilar máquinas de impresión...	Ejemplos. Reactor cerrado con cargas regulares de agentes químicos, toma de muestras, máquina de desengrasar en fase líquida o de vapor...	Ejemplos. Reactor químico...
Clase 4	Clase 3	Clase 2	Clase 1
Puntuación de procedimiento			
1	0,5	0,05	0,001

Fuente: INSHT

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

En relación de la **protección colectiva** usada, se determinan cuatro clases que se califican de acuerdo con lo indicado en la Figura 12.

Figura 12. Especificación de clases de protección colectiva y puntuación para cada una de las clases.

Ausencia de ventilación mecánica 	Trabajador alejado de la fuente de emisión 	Ventilación mecánica general 
Clase 4 Puntuación = 1 Campana superior 	Clase 3, puntuación = 0,7 Rendija de aspiración  Mesa con aspiración  Aspiración integrada a la herramienta 	
Clase 2, puntuación = 0,1 Cabina de pequeñas dimensiones ventilada  Cabina horizontal  Cabina vertical  Captación envolvente (vitrina de laboratorio) 		
Clase 2, puntuación = 0,1		Clase 1 Puntuación = 0,001

Fuente: INSHT

Una vez que se hayan definido las clases de peligro, de volatilidad, de procedimiento y de protección colectiva y que se han calificado de acuerdo con los criterios mencionados anteriormente, se automatiza la puntuación del riesgo por inhalación (Pinh) utilizando la siguiente fórmula:


Pinh = Puntuación peligro x Puntuación volatilidad x Puntuación procedimiento x Puntuación protección colectiva.

Con esa puntuación se hace la caracterización del riesgo utilizando la Tabla 11.

Tabla 11. Caracterización del riesgo por inhalación / contacto con la piel.

Inhalación= Peligro x volatilidad x procedimiento x protección colectiva Contacto con la piel = Peligro x Superficie x Frecuencia		
PUNTUACIÓN DEL RIESGO	PRIORIDAD DE ACCIÓN	CARACTERÍSTICAS DEL RIESGO
>1.000	1	Riesgo probable, muy elevado (medidas correctivas inmediatas).
100-1.000	2	Riesgo moderado. Es probable que necesita medidas correctivas y evaluación mas detallada.
< 100	3	Riesgo prioridad baja (sin necesidad de modificaciones).

Fuente: INSHT

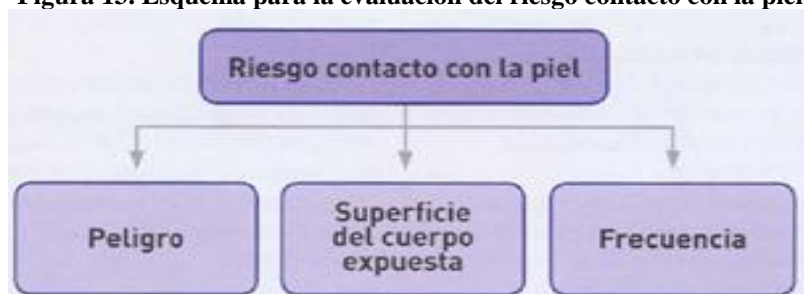
	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

El resultado esperado de su aplicación a un caso de una exposición continua por inhalación de partículas de madera cancerígenas sería un nivel de riesgo que exige una intervención inmediata, mientras que en la aplicación de cola que contiene tolueno en forma discontinua, la exposición corta e infrecuente a fibras refractarias o el empleo de tricloroetileno líquido en máquina con extracción localizada, puede dar lugar en la evaluación a una situación de riesgo importante.

F. EVALUACIÓN DEL RIESGO DE CONTACTO CON LA PIEL

La evaluación del riesgo de contacto con la piel de agentes químicos se realiza a partir de las variables indicadas en la Figura 13. A cada variable se le determina unas clases y una calificación relacionada a cada clase.

Figura 13. Esquema para la evaluación del riesgo contacto con la piel.



Fuente: INSHT

La puntuación del riesgo se hace a partir de estas tres variables: peligro, superficie del cuerpo expuesta y frecuencia.


Las **clases de peligro** se establecen del mismo modo que en la etapa de jerarquización (Figura 8). Cada clase se puntúa de acuerdo con lo ya indicado en la Tabla 8.

Según sea la parte de la **superficie corporal** expuesta se consideran cuatro tipos con una puntuación dada en la Tabla 12.

Tabla 12. Superficie corporal Expuesta.

SUPERFICIES EXPUESTAS	PUNTUACIÓN DE SUPERFICIE
* Una mano	1
* Dos manos	2
* Una mano + antebrazo	
* Dos manos + antebrazo	
* Brazo completo	3
Superficie comprende miembros superiores y torso y/o pelvis y/o las piernas	10

Fuente: INSHT

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

La **clase de frecuencia** de uso se establece según los parámetros de la Tabla 13. Se determinan cuatro clases de frecuencia de uso en relación de que el manejo del producto químico sea ocasional, intermitente, frecuente o permanente.

Tabla 13. Clases según la frecuencia de exposición.

FRECUENCIA DE EXPOSICIÓN	PUNTUACIÓN DE FRECUENCIA
Ocasional < 30 min/día	1
Intermitente 30 min- 2 h/día	2
Frecuente 2-6h/ día	5
Permanente > 6h/día	10

Fuente: INSHT


Una vez que se han determinado las clases de peligro, de superficie expuesta y de frecuencia y que se han puntuado de acuerdo con los criterios anteriormente indicados, se calcula la puntuación del riesgo de contacto con la piel (Ppiel) aplicando la siguiente fórmula:

Ppiel = Puntuación peligro x Puntuación superficie x Puntuación frecuencia.

Con esa puntuación se hace la caracterización del riesgo utilizando la Tabla 11. (Hernández, 2015) (trabajo I. N., 2015)

2.3. ANTECEDENTES DE LA EMPRESA O CONTEXTO

Identificación	BIO ESTERIL S.A.S.
Nit	900.438.605-1
Representante Legal	Gabriel Jaime Carrasquilla Martínez
Ubicación	Km 3.3 Vía Funza – Siberia Parque Industrial Santa Lucia. Bodega B1.
Teléfono	826 74 08
Fax	826 74 08
Actividad Económica	Fabricación y comercialización de productos farmacéuticos, para consumo humano.
ARL	Colmena y Liberty
Código Actividad	2100
Número de empleados	28

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

Forma de Contratación de los Trabajadores: Se encuentran vinculados directamente con la empresa 8 empleados con contratos a términos definidos, los restantes están contratados con una temporal con contratos de obra o labor.

Distribución Demográfica

ÁREA	HOMBRES	MUJERES
Operativa	10	7
Administración	7	4

Horarios de Trabajo:

ÁREA	JORNADA
Administración	Lunes a Viernes 7:30 a.m. a 5:30 p.m.
Operativa	Lunes a Viernes 6:00 a.m. a 2:00 p.m., 2:00 p.m. a 10:00 pm, 10:00 pm a 6:00 am

Medidas de la empresa

DIMENSIONES	MEDIDA EN MTS
LARGO	74
ANCHO	24
ALTO	13
AREA TOTAL	1776 m ²


Servicios Médicos

Todos los trabajadores se encuentran afiliados a la EPS de su elección en el plan de medicina familiar. Estas están encargadas de atender el reconocimiento y pago de las prestaciones económicas y asistenciales de sus afiliados.

Los trabajadores se encuentran afiliados a la Caja de Compensación CAFAM y Colsubsidio que brinda servicios de subsidio familiar, salud, educación integral y continuada, actividades que fomentan la integración familiar y recreación.

Así mismo los trabajadores se encuentran afiliados a la Aseguradora de Riesgos Laborales COLMENA y Liberty (trabajadores en misión) la cual se encarga de brindar protección a los trabajadores que sufran accidentes laborales o enfermedades profesionales.

No hay servicios médicos complementarios.

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

VALORACION DE SANEAMIENTO BASICO INDUSTRIAL

• SERVICIOS SANITARIOS

Los servicios sanitarios se encuentran en número suficientes para el número de trabajadores y están diferenciados por género.

• MANEJO DE VECTORES Y ROEDORES

Ver procedimiento de control de plagas y roedores.

• SERVICIOS CONTRATADOS

- ✓ Calibración de equipos
- ✓ Mantenimiento de equipos
- ✓ Control de calidad de los productos
- ✓ Mensajería y trámites

DESCRIPCION DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS

BIOESTÉRIL S.A.S., es una empresa dedicada a la elaboración de medicamentos farmacéuticos estériles, para el uso en humanos y con proyección para fabricación de productos veterinarios estériles.


PROCESOS DESARROLLADOS

BIOESTÉRIL S.A.S., cuenta con procedimientos e instructivos que describen las actividades llevadas a cabo en cada etapa del proceso de producción. En las planta de BioEstéril S.A.S., se realiza desde el tratamiento del agua potable, para poderla transformar en agua de proceso, pasando por la fabricación y envase de productos inyectables estériles de diferentes volúmenes, hasta el acondicionamiento y almacenamiento del producto terminado.

MATERIAS PRIMAS:

Las materias primas e insumos utilizados para la elaboración de los medicamentos o para la adecuación del agua están definidos por el área de producción bajo la responsabilidad del Director Técnico y de Producción.

Estas materias primas o insumos cuentan con su ficha técnica o su certificado de análisis de calidad o su hoja de seguridad correspondiente.

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009


Algunos de las sustancias que se utilizan en las diferentes áreas de producción, ya sean para el mantenimiento, la sanitización de las áreas o para la fabricación son:

- Hipoclorito de Sodio
- Timzen
- Alcohol Bencílico
- Tego 51
- Diclofenaco Sódico

2.4. BASES LEGALES DE LA INVESTIGACIÓN


Partiendo del hecho que la investigación está basada en los principios de la seguridad y salud en el trabajo, nuestros planteamientos se enmarcan en las diferentes leyes que lo regulan:

- **Ley 9a. De 1979**, que es la Ley marco de la Salud Ocupacional en Colombia y tiene como fin preservar, promover la salud de todos los trabajadores en Colombia en el transcurso de todas sus actividades laborales. (Congreso de la republica, 1979)
- **Decreto 614 de 1984**, que es la que crea las bases para la organización y administración de la Salud Ocupacional, en su literal numeral 2 y 3 del artículo 30, indica que las empresas deben incluir en el subprograma de medicina del trabajo, actividades relacionadas con las vigilancia epidemiológica de enfermedades, y otro cualquier tipo de patologías que estén relacionadas con el trabajo. (republica, sura, 1984)
- **Resolución 1016 de 1989**, que establece el funcionamiento de los Programas de Salud Ocupacional en las empresas, en el artículo 10 numeral 1, determina que se deben realizar los exámenes ocupacionales y que esto debe ser una de las principales actividades que deben tener los programas de medicina preventiva y del trabajo, ya en su numeral 2, indica que se debe trabajar conjuntamente las actividades del sistema de vigilancia, con los subprogramas de higienes y seguridad industrial. (republica, sura, 1989)
- **Con la Ley 100 de 1993**, Se crea el régimen de seguridad social integral y obliga a las EPS's a ser responsables de la organización de la prestación de los servicios de salud derivados de enfermedad profesional y accidentes laborales. (republica, secretaria del senado, 1993)
- **Decreto 1295 de 1994**, que establece la afiliación de los funcionarios a una entidad Aseguradora en Riesgos Profesionales (ARP) y las todas las funciones que deben cumplir las

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

ARP con los trabajadores y las empresas que tienen aseguradas. (republica, secretaria del senado, 1994)

- **Decreto 1772 de 1994**, por el cual se reglamenta la afiliación y las cotizaciones al Sistema General de Riesgos Profesionales. (republica, alcaldía de bogotá, 1994)
- **Decreto 1834 de 1994**, por el cual se reglamenta el funcionamiento del Consejo Nacional de Riesgos Profesionales y est. (trabajo m. d., icbf, 1994)
- **Decreto 1530 de 1996**. Por el cual se define accidente de trabajo y enfermedad profesional con muerte del trabajador. (trabajo m. d., red jurista, 1996)
- **Ley 776 de 2002 del Congreso de Colombia**, Se dictan Normas sobre la organización, administración y prestaciones del SGRP. (colombia, positiva, 2002)
- **Decreto 1607 de 2002 de Ministerio de trabajo y seguridad social**, Se modifica la tabla de clasificación de actividades económicas para el SGRP Decreto 2100/1995 (trabajo m. d., arl sura, 2002)
- **Resolución 1401 de 2007**, por el cual se establece obligaciones mínimas para realizar la investigación de incidentes y accidentes de trabajo. (social m. d., upb, 2007)
- **Resolución 2346 de 2007**, por el cual se regula la práctica de evaluaciones médicas ocupacionales y el manejo y contenido de las historias clínicas ocupacionales. (social m. d., arl sura, 2007)
- **Resolución número 3673 de 2008**, Tiene por objeto establecer el reglamento técnico para trabajo seguro en alturas y aplica a todos los empleadores, empresas, contratistas, subcontratistas y trabajadores de todas las actividades económicas de los sectores formales e informales de la economía, que desarrollen trabajos en alturas con peligro de caídas. (social m. d., 2008)
- **Resolución 2646 de 2008**, por el cual se establecen disposiciones y se definen responsabilidades para la identificación, evaluación, prevención, intervención y monitoreo permanente de la exposición a factores de riesgo psicosocial en el trabajo y establecer el origen de las patologías generadas por el estrés ocupacional. (social m. d., arl sura, 2008)

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009


- **Ley 1562 de 2012**, Por la cual se modifica el Sistema de Riesgos Laborales y se dictan otras disposiciones en general de salud ocupacional. (colombia, actualicese, 2012)
- **Decreto 1443 de 2014**, por el cual se dictan disposiciones para la implementación del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST) (trabajo m. d., ministerio de trabajo, 2014)
- **Decreto 1477 de 2014**, por el cual se expide la Tabla de Enfermedades Laborales (trabajo m. d., ministerio de trabajo, 2014)
- **Decreto 0472 de 2015**, Por medio de la presente norma, el Ministerio del Trabajo reglamenta los criterios de graduación de las multas por infracción a las normas de Seguridad y Salud en el Trabajo y Riesgos Laborales. (trabajo m. d., ministerio de trabajo, 2014)
- **Decreto 1072 de 2015 Título 4 Capítulo 6**, Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector trabajo, y se habla del Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo trabajo (m. d., ministerio de trabajo, 2014)

2.5. VARIABLES DE LA INVESTIGACIÓN

Esta investigación tiene como fin último diseñar un sistema de vigilancia epidemiológica para los riesgos químicos para una empresa del sector farmacéutico, en donde se entiende como riesgo químico es aquel riesgo susceptible de ser producido por una exposición no controlada a agentes químicos la cual puede producir efectos agudos o crónicos y la aparición de enfermedades.


Previo al diseño de la propuesta del sistema de vigilancia epidemiológica se determinaran los riesgos químicos de cada una de las sustancias químicas que se manipulación durante la elaboración de los productos, y a su vez la concentraciones que pueden generar daños en la salud, por medio de la exposición a la cual se someten los trabajadores que utilizan sustancias químicas en sus actividades diarias en el laboratorio. BIO ESTERIL S.A.S.

Es por esto que se ve la necesidad de diseñar la propuesta de un sistema de vigilancia epidemiológica, que permita establecer actividades de prevención y control de riesgos para preservar y mejorar la salud de los trabajadores en su lugar de trabajo.

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

Sistemas de Variables

VARIABLE	DEFINICION	DIMENSIONES	INDICADORES
Agentes químico	Son aquellas sustancias orgánicas o inorgánicas, naturales o sintéticas y carentes de vida propia, que estando presentes en el medio laboral puedan ser absorbidas por el organismo y causar efectos adversos a las personas expuestas	Cognitiva: por la cual se va a caracterizar cada sustancia que se manipula con sus respectivos riesgos de salud.	Factores de riesgos a los que están sometidos los trabajadores cuando en su medio laboral puedan estar expuesto a inhalar cualquier tipo de sustancia orgánica, inorgánica, natural o sintética y carente de vida propia.
Riesgo químico	Riesgo susceptible de ser producido por una exposición no controlada a agentes químicos la cual puede producir efectos agudos o crónicos y la aparición de enfermedades.	Necesidad de diseñar la propuesta del sistema de vigilancia epidemiológico para prevenir cualquier tipo de enfermedad generada por el agente químico.	Factores de riesgo a los que están sometidos quienes están expuestos al manipular sustancias químicas
Exposición agentes químicos	Presencia de un agente químico en un lugar de trabajo que implica el contacto de este con el trabajador, normalmente por vía de inhalación o vía dérmica.	Necesidad de diseñar la propuesta del sistema de vigilancia epidemiológico para implementar medidas o mecanismos de control para reducir horas de exposición al agente químico.	N° de horas de exposición / N° de horas laboradas...

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

3. CAPITULO III. DISEÑO METODOLOGICO

3.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN

La presente investigación se ubicó dentro de la modalidad de un proyecto factible, la cual se llevó acabo en el laboratorio farmacéutico Bio Estéril S.A.S., durante el primer semestre del 2015, dando continuidad en los meses de de agosto hasta Octubre del mismo año.

Por medio de esta investigación se pretende diseñar una propuesta de un sistema de vigilancia epidemiológica para minimizar posibles riesgos químicos y prevenir diferentes enfermedades laborales que se pueden generar por medio de las actividades diarias que realizan los trabajadores, como lo es la manipulación de diferentes sustancias químicas.


Es por esto que el tipo de investigación es un estudio de caso Descriptivo- Analítico
Se centra en la descripción de las cualidades de una situación, analiza los diferentes componentes de cada situación, a la igual busca un concepto que pueda abarcar una parte de la realidad.

Es por esta razón que esta investigación está enfocada en Diseñar una propuesta de sistema de vigilancia epidemiológico para los riesgos químicos de una empresa del sector farmacéutico en Colombia.

Lo anterior es con el objetivo de minimizar los posibles riesgos químicos que se pueden presentar por la manipulación de sustancias químicas en las actividades laborales diarias y así poder diseñar el sistema de vigilancia epidemiológica para los riesgos químicos del Laboratorio Farmacéutico Bio Estéril S.A.S.

Por consiguiente se estructura la investigación cualitativa de la siguiente manera.

- Tipo de investigación: Descriptiva-analítica
- Diseño de la investigación: inductivo
- Población y muestra: Finita - Laboratorio Farmacéutico BioEstéril S.A.S., S.A.
- Objeto de investigación: Diseñar una propuesta sistema de vigilancia epidemiológico para los riesgos químicos de una empresa del sector farmacéutico en Colombia
- Técnicas e instrumentos: observación del investigador, encuestas y los instrumentos checo lista y cuestionario

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

3.2. DISEÑO DE LA INVESTIGACION

Este proyecto se apoyará en una investigación diagnóstica con el objeto de elaborar una propuesta de un sistema de vigilancia epidemiológica para una empresa del sector farmacéutico.

A fin de operacionalizar esta investigación por medio de esta modalidad, se constituyó en tres fases, la primera correspondiente al diagnóstico en donde se determina la necesidad de proponer un sistema de vigilancia epidemiológico para riesgos químicos en una empresa del sector farmacéutico. La segunda fase es la estructuración y componentes de la propuesta. Y la última fase es la elaboración y documentación de la propuesta de un sistema de vigilancia epidemiológica para los riesgos químicos de una empresa del sector farmacéutico.

FASE 1: Diagnóstico


Se realiza un diagnóstico con la finalidad de medir la necesidad que tiene la empresa Bio Estéril S.A.S., de implementar un sistema de vigilancia epidemiológica para riesgos químicos, la cual se basa en tres aspectos importantes como lo son: a) Caracterización de todas las sustancias químicas que se manipulan en los diferentes procesos y sus puntos de exposición, b) Identificación de los agentes químicos que están presentes en los diferentes procesos del sector farmacéutico y su respectiva metodología para evaluarlos y c) Análisis de las condiciones de ambiente de trabajo (ventilación o no ventilación) a las que están expuestos los trabajadores. Para ello se procedió a realizar una caracterización de las sustancias químicas con sus respectivos riesgos y concentraciones, además se realizó una entrevista personal o censo demográfico a la población de la empresa y se aplicó la metodología simplificada para la evaluación del riesgo por exposición a agentes químicos.

Fase II: Estructuración de los componentes del sistema de vigilancia epidemiológico:

En la fase 2 se realiza la determinación de la estructura y los componentes del sistema de vigilancia epidemiológico por medio del esquema que se podrá ver en los resultados.

Fase III: Elaboración y documentación de la propuesta del sistema de vigilancia epidemiológico:

En esta fase se realiza la propuesta del sistema de vigilancia epidemiológico para los riesgos químicos de la empresa Bio Estéril S.A.S. en la figura 30 se presenta la tabla de contenido del SVE; este SVE se presenta en su totalidad, como un anexo a el presente proyecto investigativo.

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

3.1 POBLACIÓN Y MUESTRA

La población correspondiente al estudio es de 28 empleados técnicos y profesionales encargados de la ejecución de los diferentes procesos que se realizan en el laboratorio Bio Estéril S.A.S.

Para llevar a cabo esta investigación se realizó una serie de recolección de datos por medio de una encuesta personal o censo demográfico donde se registró datos generales de la población como edad, genero, profesión, cargo entre otros aspectos.

3.2 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

TECNICAS


- ✓ **Caracterización de sustancias químicas:** Para recoger la información, directamente de la variable de estudio.
- ✓ **Censo demográfico o entrevista personal:** Para obtener datos o testimonios verbales por medio de la intervención directa del entrevistador y persona entrevistada
- ✓ **Metodología simplificada para la evaluación del riesgo por exposición a agente químicos:** donde se evaluará cada uno de los componentes donde se puede encontrar el agente químico.

INSTRUMENTOS

Para la recolección de la información de la investigación se utilizó la técnica de Check lista y el censo demográfico o entrevista persona. Los instrumentos que se utilizaron en la investigación consisten en un checo lista donde se caracterizaba las sustancias químicas de todos los procesos, donde se identifica los riesgos de la salud y exposición de cada actividad que realizan los trabajadores diariamente (Tablas, 14 15 y 16), y el censo demográfico o entrevista personal donde se registro datos generales del encuestado (trabajador) como la edad, genero, profesión, cargo, estado civil, composición familiar , número de hijos, tipo de vivienda, religión y actividades de tiempo libre (Anexo 1).

Además se utilizó los siguientes instrumentos:

- ✓ Trabajo de campo: para la recolección de los datos
- ✓ Inventario de sustancias químicas: para la recolección de la información de los riesgos de la salud y exposiciones a las que se encuentra los trabajadores.

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

Para obtener datos confiables los instrumentos se sometieron a una observación y posteriormente a una evaluación de análisis de resultados. Esto con el fin de obtener datos confiables para a la ejecución de la investigación.

3.3 TÉCNICAS DE PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LOS DATOS

- ✓ Trabajo de campo
- ✓ Ordenamiento y codificación de datos
- ✓ Tabulación
- ✓ Tablas estadísticas
- ✓ Gráficos
- ✓ Análisis e Interpretación

4. CAPITULO IV. RESULTADOS

4.1. CARACTERIZACIÓN DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS QUE SE MANIPULAN EN LOS DIFERENTES PROCESOS Y SUS PUNTOS DE EXPOSICIÓN.

Está caracterización de agentes químicos por área, se obtuvo a partir de la información existente en el laboratorio generando las siguientes tablas.


	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

Tabla 14. Caracterización de Sustancias Procesos: Fabricación y Mantenimiento

AREA	FABRICACION				MANTENIMIENTO		
SUSTANCIA	Acido Citrico	Citrato de sodio dihidritao	Fenol grado Ractivo	Manitol USP	Aceite Hidraulico Mineral al 99%	Gas Propano	soldadura de pvc
	Alcohol Bencilico	Cloruro de Benzalconio	Formaldeido	Material Absorbente CleanSorb	Acido Nitrico	Grasa Lubricante	soldadura heterogenea fuerte
	Acido Clorhidrico Fumante	Cloruro de Potasio	Fosfato Disodico Anhido	Metabisulfito	ACPM	Lubricantes Presurizados Aerosol	Solucion del limpieza codificadora con MEK 99%
	Acido Nitrico	Cloruro de Sodio	Furosemda USP	Metoclorpramida Clorhidrato	Alcohol Etilico	Make Up Codificadora Con MEK 80-90%	Thinner
	Acido Sulfurico 95-96%	DICLOFENACO SODICO	Gentamicina Sulfato	N-Butil Bromuro de Hiocina	Alcohol Industrial	Masilla Epoxica	Tinta de Impresión Con MEK 60-80 %
	Alcohol Etilico al 96%	Disodico	Gliserina	Nitrogeno comprimido	Anticorrosivos-esmaltes-pinturas base de aceite	Nitrogeno comprimido	Vinilos y pinturas base agua
	Amikazina	ETA Disodico versene	Goma Xantia	peroxido de Hidrogeno	desengrasante industria ph 12	Pintura Bituminosa	
	BetaMetazona	Extintor Multiproposito o Polvo quimico	Hidroxido de Etil Celulosa	Polisorbato	Extintor Multiproposito o Polvo quimico	Pintura Epoxica	
	Carboximetil Celulosa	Extintor Multiproposito o SOLKAFLAM	Hidroxido de Sodio	Prednisolona	Extintor Tipo B C Gas Carbonico	Pinturas en aero- sol	
	Ciprofloxacina Clorhidrato Monohidrico	Extintor Tipo B C Gas Carbonico	Hidroxido propilmetil Celulosa	Propilienglicol	freon 22	Residuos Peligrosos	
		Fenilefrin	Hipoclorito de Sodio	Raditidina Clorhidrato		Silicona Frias	
			lactato de Sodio	Tego 51			
			Lincomicina Clorhidrato	Timzen			

Fuente: Los Autores



	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

Tabla 15. Caracterización de Sustancias Procesos: Acondicionamiento Y Bodega.

AREA	BODEGA				ACONDICIONAMIENTO
SUSTANCIA	Aceite Hidraulico Mineral al 99%	BetaMetazona	Extintor Multiproposito Polvo quimico	Hidroxido propilmetil Celulosa	Alcohol Etílico al 96%
	ACPM	Carboximetil Celulosa	Extintor Multiproposito SOLKAFLAM	Hipoclorito de Sodio	Cloruro de Benzalconio
	Acido Nitrico	Ciprofloxacina Clorhidrato Monohidrico	Extintor Tipo B C Gas Carbonico	lactato de Sodio	Extintor Tipo B C Gas Carbonico
	Acido Bórico	Citrato de sodio dihidritao	fenilefrina	Lincomicina Clorhidrato	Hipoclorito de Sodio
	Acido Citrico	Cloruro de Benzalconio	Fenolgrado Ractivo	Manitol USP	Make Up Codificadora Con MEK 80-90%
	Acido Clorhidrico Fumante	Cloruro de Potasio	Formaldeido	Material Absorbente CleanSorb	Solucion del limpieza codificadora con MEK 99%
	Acido Sulfurico 95-96%	Cloruro de Sodio		Metabisulfito	Tego 51
	Alcohol Bencilico	DICLOFENAC O SODICO	Fosfato Disodico Anhidrido	Metoclorpramida Clorhidrato	Timzen
	Alcohol Etílico al 96%	Dipirona Sodica	Fosfato Disodico Anihidrido USP	N-Butil Bromuro de Hiocina	Tinta de Impresión Con MEK 60-80 %
	Amikazina	Disodico	Furosemida USP	Nitrogeno comprimido	
		ETA Disodico versene	Gentamicina Sulfato	peroxido de Hidrogeno	
			Gliserina	Polisorbato	
			Goma Xantia	Prednisolona	
			Hidroxido de Etil Celulosa	Propilienglicol	
			Hidroxido de Sodio	Raditidina Clorhidrato	
				Tego 51	
				Timzen	


	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

Fuente: Los Autores

Tabla 16. Caracterización de Sustancias Procesos: Piso Técnico Y Lavandería

AREA	PISO TECNICO		LAVANDERIA
SUSTANCIA	Aceite Hidraulico Mineral al 99%	Nitrogeno comprimido	Alcohol Etilico al 96%
	Acido Nitrico	Pintura Bituminosa	Cloruro de Benzalconio
	ACPM	Pintura Epoxica	desengrasante industria ph 12
	Anticorrosivos-esmaltes-	Pinturas en aero- sol	Hipoclorito de Sodio
	Extintor Multiproposito	Silicona Frias	Tego 51
	Extintor Tipo B C Gas	soldadura de pvc	Timzen
	freon 22	Solucion del limpieza	
	Gas Propano	Thinner	
	Hipoclorito de Sodio		
	Lubricantes Presurizados	Tinta de Impresión Con	
	Make Up Codificadora	Vinilos y pinturas base	
	Masilla Epoxica		

Fuente: Los Autores


	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

4.1.1. CARACTERIZACIÓN RIESGOS


Una vez realizado el inventario de los agentes químicos por aéreas, se procedió a realizar la caracterización de cada sustancia con sus diferentes riesgos, tomando como base las hojas de seguridad del producto, el sistema globalmente armonizado y la NFPA 704. Esta caracterización se plasmó en la siguiente tabla.

Tabla 17. Riesgos Asociados Por Sustancia, Según la NFPA 704 y El Sistema Globalmente Armonizado

SUSTANCIA QUIMICA	RIESGO QUIMICO ASOCIADO	VALORACION DEL RIESGO QUIMICO SEGÚN LA NFPA							
	Sistema Globalmente Armonizado (SGA)	Inflamable nivel de riesgo		Riesgo a la Salud nivel de riesgo		Reactividad nivel de riesgo		Específico nivel de riesgo	
Aceite Hidraulico Mineral al 99%	Inflamables								
Acido Bórico	Irritante	0	No inflamable	1	Poco Peligroso	0	Estable	NA	NA
Acido Citrico	Irritante	1	Sobre 93 °C	2	Peligroso	0	Estable	NA	NA
Acido Clorhidrico Fumante	Corrosivos	1	Sobre 93 °C	3	Muy Pleigroso	2	Instesble en caso de cambio químico violento	1	Corrosivo
Acido Nitrico	Corrosivos	0	No inflamable	3	Muy Pleigroso	0	Estable	1	Corrosivo
Acido Sulfurico 95-96%	Corrosivos	0	No inflamable	3	Muy Pleigroso	2	Instesble en caso de cambio químico violento	3	No Usar Agua
ACPM	Inflamables	2	De 37°C a 93°C	1	Poco Peligroso	0	Estable	3	No Usar Agua
Alcohol Bencilico	Irritante	1	Sobre 93 °C	2	Peligroso	0	Estable	NA	NA
Alcohol Etilico al 96%	Inflamables	3	De 25°C a 37°C	0	Sin Riesgo	0	Estable	3	No Usar Agua
Alcohol Industrial	Inflamables	3	De 25°C a 37°C	1	Poco Peligroso	0	Estable	3	No Usar Agua
AMIKACINA	Peligro para la salud	0	No inflamable	2	Peligroso	0	Estable	NA	NA
Anticorrosivos-esmaltes-pinturas base de aceite	Inflamables	3	De 25°C a 37°C	2	Peligroso	0	Estable	3	No Usar Agua
BetaMetazona	Peligro para la salud	0	No inflamable	2	Peligroso	0	Estable	NA	NA
Carboximetil Celulosa	Peligro para la salud	0	No inflamable	1	Poco Peligroso	0	Estable	NA	NA
Ciprofloxacina Clorhidrato Monohidrico	Peligro para la salud	0	No inflamable	1	Poco Peligroso	0	Estable	NA	NA
Citrato de sodio dihidritao	Peligro para la salud	0	No inflamable	1	Poco Peligroso	0	Estable	NA	NA
Cloruro de Benzalconio	Corrosivos	0	No inflamable	2	Peligroso	0	Estable	1	Corrosivo
Cloruro de Potasio	Irritante	0	No inflamable	1	Poco Peligroso	0	Estable	NA	NA
Cloruro de Sodio	Peligro para la salud	0	No inflamable	1	Poco Peligroso	0	Estable	NA	NA
desengrasante industria ph 12	Corrosivos	0	No inflamable	3	Muy Pleigroso	1	Inestable en caso de calentamiento	1	Corrosivo
DICLOFENACO SODICO	Tóxico	0	No inflamable	2	Peligroso	0	Estable	NA	NA
Dipirona Sodica	Daño Al medio ambiente	0	No inflamable	1	Poco Peligroso	0	Estable	NA	NA
ETA Disodico versene	Peligro para la salud	0	No inflamable	2	Peligroso	0	Estable	NA	NA
Extintor Multiproposito Polvo quimico	Peligro para la salud	0	No inflamable	1	Poco Peligroso	1	Inestable en caso de calentamiento	NA	NA
Extintor Multiproposito SOLKAFLAM	Daño Al medio ambiente	0	No inflamable	1	Poco Peligroso	1	Inestable en caso de calentamiento	NA	NA
Extintor Tipo B C Gas Carbonico	Daño Al medio ambiente	0	No inflamable	1	Poco Peligroso	1	Inestable en caso de calentamiento	NA	NA
fenilefrina	Peligro para la salud	0	No inflamable	2	Peligroso	0	Estable	NA	NA


	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)				Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009		Fecha de versión: 22-Nov-2009	

Fenol grado Reactivo	Corrosivos	0	No inflamable	3	Muy Pleigroso	2	Instesble en caso de cambio químico violento	1	Corrosivo
Formaldeido	Tóxico	3	De 25°C a 37°C	2	Peligroso	1	Inestable en caso de calentamiento	NA	NA
Fosfato Disodico Anhidrido USP	Peligro para la salud	0	No inflamable	1	Poco Peligroso	0	Estable	NA	NA
freon 22	Daño Al medio ambiente	0	No inflamable	1	Poco Peligroso	0	Estable	NA	NA
Furosemida USP	Peligro para la salud	0	No inflamable	2	Peligroso	1	Inestable en caso de calentamiento	NA	NA
Gas Propano	Inflamables	4	Debajo de 25°C	1	Poco Peligroso	0	Estable	3	No Usar Agua
Gentamicina Sulfato	Peligro para la salud	0	No inflamable	1	Poco Peligroso	0	Estable	NA	NA
Glicerina	Inflamables	1	Sobre 93 °C	0	Sin Riesgo	0	Estable	NA	NA
Goma Xantia	Irritante	1	Sobre 93 °C	1	Poco Peligroso	0	Estable	NA	NA
Grasa Lubricante	Inflamables	1	Sobre 93 °C	1	Poco Peligroso	0	Estable	3	No Usar Agua
Hidroxido de Etil Celulosa	Daño Al medio ambiente	0	No inflamable	0	Sin Riesgo	0	Estable	NA	NA
Hidroxido de Sodio	Corrosivos	0	No inflamable	3	Muy Pleigroso	2	Instesble en caso de cambio químico violento	1	Corrosivo
Hidroxido propilmetil Celulosa	Irritante	0	No inflamable	1	Poco Peligroso	0	Estable	NA	NA
Hipoclorito de Sodio	Peligro para la salud	0	No inflamable	3	Muy Pleigroso	1	Inestable en caso de calentamiento	0	Oxidante
lactato de Sodio	Irritante	0	No inflamable	1	Poco Peligroso	0	Estable	NA	NA
Lincomicina Clorhidrato	Irritante	0	No inflamable	1	Poco Peligroso	0	Estable	NA	NA
Lubricantes Presurizados Aerosol	Inflamables	3	De 25°C a 37°C	2	Peligroso	1	Inestable en caso de calentamiento	3	No Usar Agua
Make Up Codificadora Con MEK 80-90%	Inflamables	3	De 25°C a 37°C	2	Peligroso	1	Inestable en caso de calentamiento	3	No Usar Agua
Manitol USP	Daño Al medio ambiente	0	No inflamable	0	Sin Riesgo	0	Estable	NA	NA
Masilla Epoxica	Peligro para la salud	1	Sobre 93 °C	2	Peligroso	1	Inestable en caso de calentamiento	NA	NA
Metabisulfito de Sodio	Peligro para la salud	0	No inflamable	2	Peligroso	1	Inestable en caso de calentamiento	NA	NA
Metoclorpramida Clorhidrato									
N-Butil Bromuro de Hiocina	Peligro para la salud	0	No inflamable	1	Poco Peligroso	0	Estable	NA	NA
Nitrogeno comprimido	Gas A presion	0	No inflamable	0	Sin Riesgo	0	Estable	NA	NA
peroxido de Hidrogeno	Gas Comburente	0	No inflamable	2	Peligroso	3	Puede Explotar en caso de choque o calentamiento	0	Oxidante
Pintura Bituminosa	Inflamables	3	De 25°C a 37°C	2	Peligroso	0	Estable	NA	NA
Pintura Epoxica	Inflamables	3	De 25°C a 37°C	2	Peligroso	0	Estable	NA	NA
Pinturas en aero- sol	Inflamables	3	De 25°C a 37°C	2	Peligroso	0	Estable	3	No Usar Agua
Polisorbato	Irritante	0	No inflamable	1	Poco Peligroso	0	Estable	NA	NA
Prednisolona	Tóxico	0	No inflamable	2	Peligroso	0	Estable	NA	NA
Propilienglicol	Daño Al medio ambiente	1	Sobre 93 °C	0	Sin Riesgo	0	Estable	NA	NA

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)				Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009		Fecha de versión: 22-Nov-2009	

Raditidina Clorhidrato	Irritante	0	No inflamable	2	Peligroso	0	Estable	NA	NA
Silicona Frias	Inflamables	3	De 25°C a 37°C	2	Peligroso	1	Inestable en caso de calentamiento	3	No Usar Agua
soldadura de pvc	Inflamables	3	De 25°C a 37°C	2	Peligroso	1	Inestable en caso de calentamiento	3	No Usar Agua
Tego 51	Irritante	1	Sobre 93 °C	1	Poco Peligroso	0	Estable	NA	NA
Thinner	Inflamables	3	De 25°C a 37°C	2	Peligroso	0	Estable	NA	NA
Timzen	Irritante	0	No inflamable	1	Poco Peligroso	0	Estable	NA	NA
Tinta de Impresión Con MEK 60-80 %	Inflamables	3	De 25°C a 37°C	2	Peligroso	1	Inestable en caso de calentamiento	3	No Usar Agua
Vinilos y pinturas base agua	Inflamables	1	Sobre 93 °C	1	Poco Peligroso	1	Inestable en caso de calentamiento	1	Corrosivo

Fuente: Los Autores

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

4.1.2. COMPATIBILIDAD DE SUSTANCIAS QUÍMICAS.

Una vez realizada la caracterización del riesgo, se pudo realizar la tabla de compatibilidades de las diferentes sustancias químicas utilizados en las diferentes áreas de laboratorios. Se tomó como base los riesgos asociados y las características de peligrosidad de estas sustancias. Estas compatibilidades se registran en la siguiente matriz.

Tabla 18. Cuadro de compatibilidades químicas para BioEstéril S.A.S.,

COMPATIBILIDAD DE SUSTANCIAS QUÍMICAS		EXPLOSIVOS	GAS INFLAMABLE	GAS NO INFLAMABLE	GAS VENENOSO	LÍQUIDO INFLAMABLE	SÓLIDO INFLAMABLE	SÓLIDO COMBUSTIBLE ESPONTÁNEO	SÓLIDO PELIGROSO HUMEDO	SUSTANCIAS OXIDANTES	PERÓXIDOS ORGÁNICOS	SUSTANCIAS TÓXICAS	SUSTANCIAS RADIOACTIVAS	SUSTANCIAS CORROSIVAS	OTRAS SUSTANCIAS
CLASIFICACIÓN NÚMERO UN		1	2.1	2.2	2.3	3	4.1	4.2	4.3	5.1	5.2	6	7	8	9
1	EXPLOSIVOS		N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
2.1	GAS INFLAMABLE			S	S2	S	N	N	N	N	N	S	N	S	S
2.2	GAS NO INFLAMABLE				S	S	S	N	S	S	N	S	S	S	S
2.3	GAS VENENOSO					N	S	N	S	N	N	S	S	S	S
3	LÍQUIDO INFLAMABLE						S	N	S	N	N	S3	N	S	S
4.1	SÓLIDO INFLAMABLE							N	S	N	N	S	N	S	S
4.2	SÓLIDO COMBUSTIBLE ESPONTÁNEO								S	N	N	S	N	S	S
4.3	SÓLIDO PELIGROSO HUMEDO									N	N	S	N	N	S
5.1	SUSTANCIAS OXIDANTES										N	S4	N	N	S6
5.2	PERÓXIDOS ORGÁNICOS											S4	N	N	S6
6	SUSTANCIAS TÓXICAS												S	S5	S
7	SUSTANCIAS RADIOACTIVAS													N	S
8	SUSTANCIAS CORROSIVAS														S
9	OTRAS SUSTANCIAS														

S : Puede ser cargada en el mismo vehículo o contenedor

N : No puede ser cargada en el mismo vehículo o contenedor


(2) : No pueden cargarse juntos cuando ambos están a granel

(3) : No pueden cargarse juntos cuando el líquido inflamable es nitrometano

(4) : No pueden cargarse juntos cuando la sustancia tóxica puede combustir

(5) : No pueden cargarse juntos cuando la sustancia tóxica es cianuro y la clase 8, un ácido

Fuente Los Autores

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009


4.2. IDENTIFICACIÓN DE LOS AGENTES QUÍMICOS DE LOS DIFERENTES PROCESOS EN EL SECTOR FARMACEUTICO.

El inventario presentando a continuación, se obtuvo a partir de la información de las cantidades utilizadas durante el 2014 en el laboratorio.

Tabla 19. Cantidad de Sustancias químicas usadas en el último año.

DESCRIPCION	CANTIDAD EN KG	DECRIPCION	CANTIDAD EN KG2
ACPM	9490	FOSFATO DISODICO ANHIDRO	13
CLORURO DE BENZALCONIO	6967	RANITIDINA CLORHIDRATO	11
ALCOHOL ETILICO 96%	2383	LINCOMICINA CLORHIDRATO	10
PEROXIDO DE HIDROGENO 50%	928	CLORURO DE POTASIO	10
PROPILENGLICOL	917	SOLDADURA PVC	7
CARBOXIMETIL CELULOSA	640	AMIKACINA SULFATO	7
DETERGRAS	158	ADITIVO BASE MEK, 8188 CARTUCHO 0.8 LITROS	6
ALCOHOL BENCILICO	125	METABISULFITO DE SODIO	6
DICLOFENACO SODICO	111	GENTAMICINA SULFATO	6
BETAMETASONA FOSFATO DISODICO	109	ACIDO BORICO	5
HIPOCLORITO DE SODIO GRADO INDUSTRIAL 13%	100	FOSFATO MONOSODICO	5
SILICONA ANTIHONGOS	100	HIDROXIPROPIL CELULOSA	3
HIPOCLORITO DE CALCIO EN POLVO	90	FUROSEMIDA USP	3
ESMALTE BLANCO	74	EDTA DISODICO	2
GLICERINA USP	72	FENOL USP	1
ACIDO CITRICO	51	METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO	0
PIPETA GAS PROPANO	38	N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA	0
LIMPIADOR PVC	32	GOMA XANTANA	0
DEXTROSA ANHIDRA USP	30	ACIDO LACTICO	0
CLORURO DE SODIO	24	CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO	0
CITRATO DE SODIO DIHIDRATO	23	FENILEFRINA	0
HIDROXIDO DE SODIO	20	PREDNISOLONA	0
SILICONA CRC EXTREMA DURACION INDUSTRIAL	20	HIDROXIETILCELULOSA	0
PINTURA EPOXICA GRIS	18	POLISORBATO 80 (TWEEN 80)	0
DIPIRONA SODICA	16	MANITOL USP	0

Fuente: Los autores.

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

4.3. ANALISIS DE LAS CONDICIONES DE AMBIENTE DE TRABAJO A LAS QUE ESTÁN EXPUESTOS LOS TRABAJADORES.

4.3.1. CARACTERIZACIÓN POBLACION DE BIOESTÉRIL S.A.S., Y ACCIDENTES DE TRABAJO

Las tablas 17 y 18, presentan las características de la población de este laboratorio farmacéutico, indica cuantas personas están expuestas al riesgo químico en cada proceso y la cantidad de accidentes de trabajo que se han presentado en los últimos dos años, que es el tiempo de funcionamiento de la empresa.

Tabla 20 Personal expuesto a Riesgo Químico Por Procesos


POBLACION BIOESTERIL			
AREA	PERSONAS EXPUESTAS	HOMBRES	MUJERES
MANTENIMIENTO	3	3	0
FABRICACION	7	5	2
BODEGA	1	1	0
ACONDICIONAMIENTO	4	0	4
LAVANDERIA	2	1	1
ADMINISTRACION	11	7	4
Total Empleados	28		

Fuente: Los Autores

Tabla 21. Accidentes de Trabajo presentados en BioEstéril S.A.S., en los Últimos 2 años.

ACCIDENTES DE TRABAJO	CANTIDAD
CAIDA A NIVEL	2
QUEMADURA POR CONTACTO CON OBJETOS CALIENTES	1
IRRITACION EN EL ROSTRO POR CONTACTO CON SUSTANCIAS QUIMICAS CROROSIVAS Y/O IRRITANTES	2
CAIDA A DIFERENTE NIVEL	2
TOTAL ACCIDENTES	7

Fuente: Los Autores

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

4.3.2. CONDICIONES DEL AMBIENTE DE TRABAJO A LAS QUE ESTAN EXPUESTAS LOS TRABAJADORES Y MEDIDAS ACTUALES PARA LA PREVENCIÓN DEL RIESGO QUÍMICO EN BIOESTÉRIL S.A.S.

BioEstéril S.A.S., en su condición de laboratorio farmacéutico, el riesgo químico es un riesgo inherente a las actividades operacionales cotidianas en la fabricación de sus productos farmacéuticos, por este motivo BioEstéril S.A.S., cuenta con diferentes medidas y mecanismo para la minimización del riesgo químico, tanto en la fuente, como en el medio y en el sujeto. A continuación se describen cuáles son las medidas de prevención para el riesgo químico que se utilizan en BioEstéril S.A.S., en los diferentes frentes de control.

4.3.2.1. MEDIDAS ACTUALES PARA LA PREVENCIÓN DEL RIESGO QUÍMICO EN LA FUENTE POR ÁREAS DE TRABAJO


Mantenimiento

En el área de mantenimiento, se utilizan una variedad de sustancias químicas, que pueden afectar negativamente la salud de los trabajadores; por tal motivo se han realizado medidas de intervención del riesgo químico en la fuente, cambiando algunos productos que generan la mayor afectación. Los cambios se presentan en los siguientes ítems:

- Pinturas a base de aceite (esmaltes) y thinner: Este tipo de pinturas necesitan de solventes para poder adelgazarlas y utilizarlas de tal forma que su aplicación sea más uniforme. El solvente más utilizado en estas pinturas, es el thinner, que por sus características de solvente orgánico puede generar en los trabajadores efectos narcóticos, supresión en el sistema nervioso central y la prolongada exposición en sitios cerrados, puede generar encefalopatía crónica que puede generar daños celebrares irreversibles e inclusive, la muerte (Maldonado W, 2013). Por eso se cambió este tipo de esmalte a base de aceite, por pinturas de esmalte en base de agua.

Fabricación

- Formaldehído: Este compuesto se utiliza en las industria farmacéutica, para crear áreas estériles, la esterilización del área constaba en que el operario debía dejar que el formaldehído se evaporara en una caja de Petri, pasando por todas la áreas a esterilizar y utilizando todos lo EPP's, esta actividad aunque era controlada, no dejaba de ser una tarea de alto riesgo, debido a la composición de este formaldehído. El tiempo de exposición controlada que se tenía al realizar esta actividad, rondaba alrededor de 15 minutos y el límite permisible según la NIOSH para este tiempo es de 2 ppm (Duque Parra, 1999). El formaldehído tiene un potencial carcinogénico a tiempos de 15 min de 0,5 ppm, también puede dañar el ADN produciendo alteraciones mutagénicas (Duque Parra, 1999). Por estas razones expuestas, se decidió cambiar este producto y realizar las esterilización de estas áreas con productos menos nocivos, como los son el tég 51, el cloruro de benzalconio, el hipoclorito de sodio y el alcohol bencílico, que son mucho menos riesgosos para la salud.

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

Bodega

- En la bodega, por su condición única de almacenamiento, no se puede ejercer controles en las fuentes, solo de los productos químicos que se han remplazado en otras áreas.

Acondicionamiento

- En esta área se realiza la misma sustitución de insumos de sanitización que en fabricación.

Lavandería y servicios generales

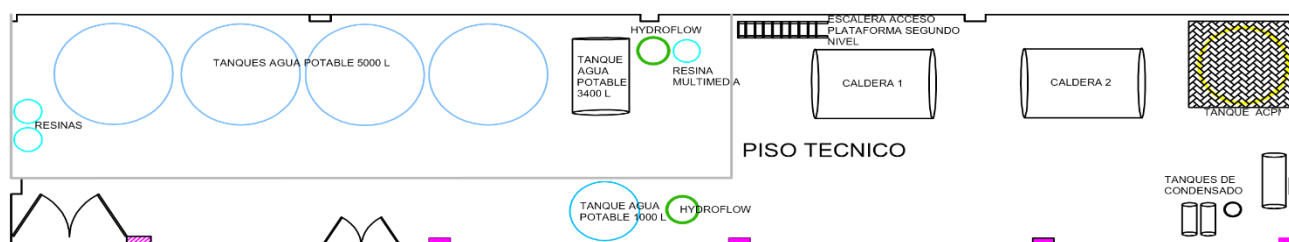
- En la lavandería no se ha realizado controles en la fuente, ya que no se han encontrado las sustancias correctas que realicen la sanitización de una forma adecuada y que minimice al mismo tiempo los riesgos químicos al trabajador inherentes a cada una de estas sustancias.

4.3.2.2. MEDIDAS ACTUALES PARA LA PREVENCIÓN DEL RIESGO QUÍMICO EN EL MEDIO POR ÁREAS DE TRABAJO

Mantenimiento

El mantenimiento en BioEstéril S.A.S., es una actividad que esta presenta en todas las áreas de la empresa, por lo cual además de tener un sitio para los trabajos con herramientas especializadas que queda en área de piso técnico, los controles en la fuente que se ejercen en las áreas de BioEstéril aplica para este proceso. En el banco de trabajo que queda en piso técnico (ver figura 14), cuenta con una disponibilidad en volumen de aire de aproximadamente 1248 m³, que corresponden a las dimensiones de esta área, 4 mts de profundo, 24 mts de largo y 13 mts de alto de la bodega.

Figura 14. Piso Técnico



FUENTE: BioEstéril S.A.S.,

Fabricación

El área de fabricación incluye las áreas de preparación y envasado de productos. Estas áreas están distribuidas en dos pisos, las cuales cuentan con un sistema de ventilación, que inyecta aire filtrado mediante filtros EPA, y extrae el aire de los diferentes módulos de preparación y envase (Figura 18). Estos requerimientos son por la calidad del aire que debe estar presente en estas áreas, para mantener las áreas estériles y por la exposición a la que están los operarios a diferentes sustancias químicas volátiles (figura 18). La planta de fabricación cuenta con, pisos y paredes lavables, medias cañas para evitar acumulaciones de sustancias, cuenta además con sistema de agua potables constantes, ducha de emergencia y lavajos. El sistema de ventilación y su distribución en las zonas se pueden observar en la Figura 15 y 16.


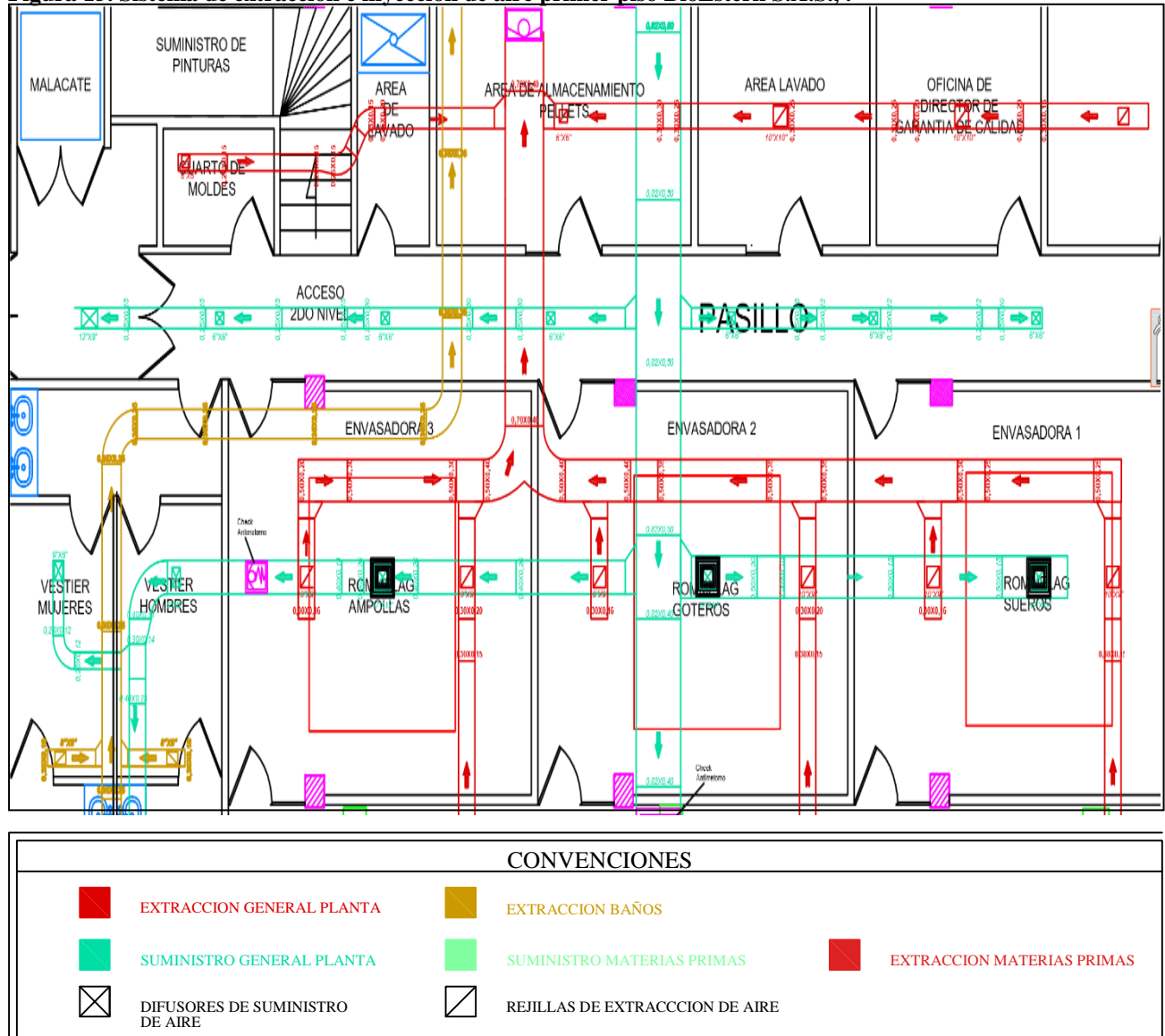

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

Figura 15. Sistema de extracción e inyección de aire primer piso BioEstéril S.A.S., .



Fuente: BioEstéril S.A.S

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

área natural, ya que el volumen de aire disponible es de un aproximado de 8112 m³, que corresponden a las medidas de 24 mts de ancho, 26 mts de profundo y 13 mts de alto.

Figura 17. Bodega de Almacenamiento



Fuente: BioEstéril S.A.S.,

Acondicionamiento

En esta área también se encuentran sistemas de extracción e inyección de aire y cuentan con la misma calidad de aire que las áreas de fabricación, aunque para sentidos prácticos de esterilidad, este proceso se encuentra en área menos limpia. El sistema de ventilación y su distribución en las zonas se pueden observar en la Figura 19.

Figura 18. Sistema de inyección y extracción de aire.



Fuente: BioEstéril S.A.S.,


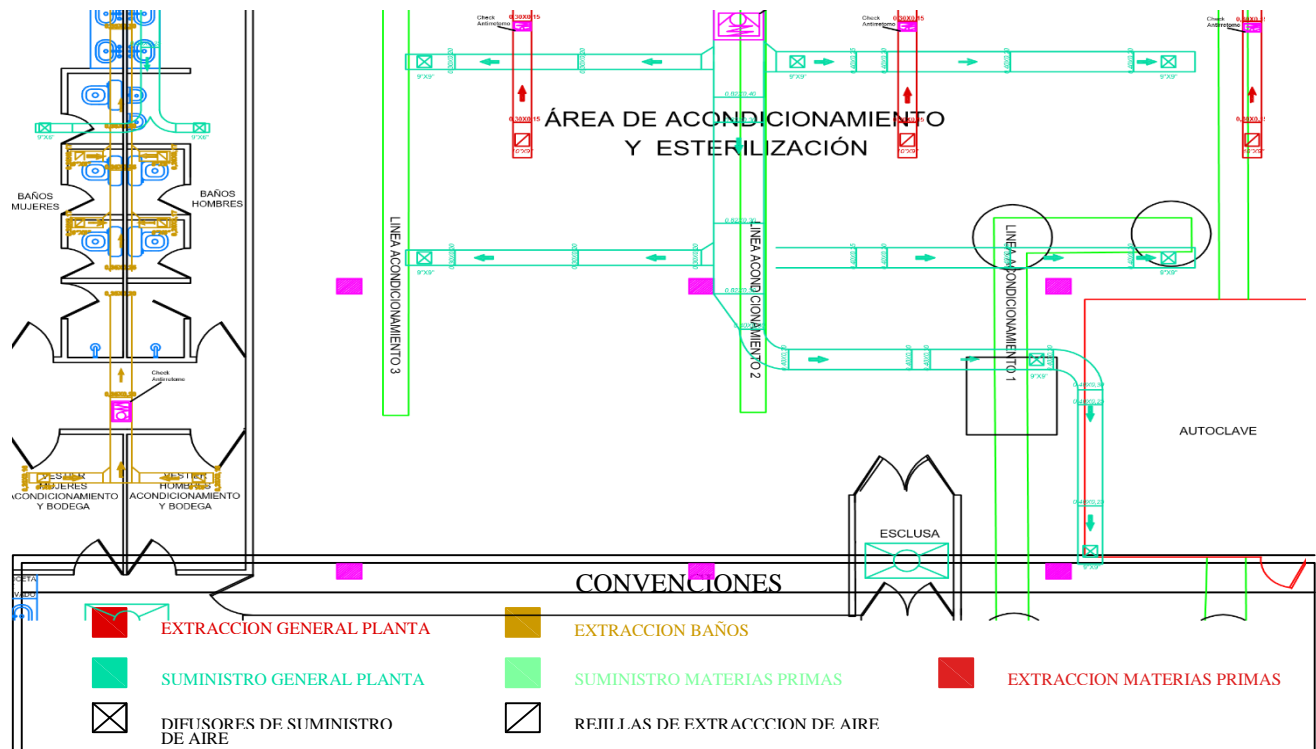
	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

Figura 19.Sistema de extracción e inyección de aire Acondicionamiento BioEstéril S.A.S.



Fuente: BioEstéril S.A.S.,


Lavandería y servicios generales

En esta área el mayor riesgo es la acumulación de vapores en la utilización de sustancias químicas, como el hipoclorito de sodio, por tal motivo se instalaron 2 extractores de aire como se ve en la figura 20, los cuales arrojan su caudal a la entrada de la bodega.

Figura 20. Extracción de aire Lavandería



Fuente: BioEstéril S.A.S.,

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

4.3.2.3. MEDIDAS ACTUALES PARA LA PREVENCIÓN DEL RIESGO QUÍMICO EN EL TRABAJADOR POR ÁREAS DE TRABAJO.

Para todos los trabajadores que se encuentren expuestos a las diferentes sustancias químicas presentes en cada área, se les suministra los elementos de protección personal según al riesgo que están expuestos, y se agrupan de la siguiente manera:

Protección Respiratoria

Este tipo de protección se le suministra a todo el personal que al momento de realizar actividades que los exponga a los diferentes agentes químicos, puedan hacer uso debido de este tipo de protección y así puedan evitar el posible ingreso de sustancias presentes en el aire a sus vías respiratorias. Para el mantenimiento de las áreas, cuando se lija las paredes o las masillas, se utiliza el pre filtros para material particulado. A continuación se realiza una breve descripción de los elementos utilizados en la protección respiratoria.

- Medicara de seguridad (figura 21) con respiradores multipropósito (figura 23) para Personal expuesto a Vapor orgánico, gas ácido, amoníaco, metilamina, formaldehído y vapor de cloro.

Figura 21 Pieza Medicara



Fuente: Pagina Web 3M Colombia

- Pieza full face (figura 22), para personal expuesto a las sustancias de mayor riesgo, como lo es el formol. Se complementa con los filtros multipropósito (figura 23)

Figura 22. Pieza Full face



Fuente: Pagina Web 3M Colombia


	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

Figura 23 Filtro Multipropósito.



Fuente: Pagina Web 3M Colombia

Figura 24. Pre filtros para material particulado, adaptable a cartuchos multipropósitos.



Fuente: Pagina Web 3M Colombia

Protección Visual y para la piel.


Este tipo de protección, de la misma forma que la protección respiratoria, se les suministra a todos los trabajadores, para que en el momento de exposición a los agentes químicos sean utilizados de la forma correcta. A continuación se realiza una breve descripción de los elementos utilizados en la protección visual y de la piel.

- **Monogafas de seguridad:** Este tipo de elemento se utiliza para evitar daños en los ojos de los trabajadores, por salpicadura de los agentes químicos. Esta protección se les entrega a todos los trabajadores que van a estar expuestos a las sustancias, para que en el momento de exponerse se utilicen adecuadamente. Este tipo de protección se entrega según la circunstancia del trabajador, puesto que algunos trabajadores utilizan gafas permanentes formuladas y se deben utilizar gafas de sobreponer. Las monogafas deben ser antiempañantes para que el trabajador puede ver correctamente la manipulación de los elementos y las demás actividades que requiera realizar (Ver Figura 25).

Figura 25. Monogafas de seguridad antiempañantes de sobreponer.



Fuente: Pagina web 3M Colombia.

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

- Guantes Sol-Vex en nitrilo: Este elemento se suministra a todos los trabajadores que están expuestos ya que tiene alta resistencia química y a la abrasión. Se suministra manga extendida, para cuidar al antebrazo del personal que utilice las sustancias. La ventaja de este tipo de guantes radica en su resistencia a una alta variedad de químicos, desde corrosivos, hasta tóxicos y solventes (figura 26).

Figura 26. Guantes solvex manga extendida



Fuente: Pagina Web de Dotaciones y protección personal.

- Overoles anti fluido: Este tipo de elemento se facilita a todo el personal que está expuesto a sustancias químicas, excepto al personal de mantenimiento. Este tipo de overoles los utilizan para evitar que la sustancia entre en contacto con la piel, minimizando las posibles irritaciones y absorciones en la piel. Protegen dorso, extremidades superiores e inferiores.

Figura 27. Overoles anti fluido.



Fuente: Pagina Web de dotaciones y protección personal

- Botas de caucho resistente a aceites y químicos en PVC: Estas botas se utilizan siempre que se utilicen agentes químicos líquidos, para evitar que en caso de derrame entre en contacto con los pies. Se les entrega a todos los trabajadores que manejen sustancias químicas líquidas.


	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

Figura 28. Botas de caucho de PVC.



Fuente: Pagina web UNICU

4.3.3. EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA AGENTE QUÍMICO POR EL METODO DE LA INSH

Como resultados se presenta la metodología simplificada de evaluación de agentes químicos de la **INSHT** que consto de tres fases como lo menciona el numeral 2.2.3 de este mismo escrito.

- A. Inventario de productos químicos y materiales utilizados.**
- B. Jerarquización de riesgos potenciales o “screening”.**
- C. Evaluación de riesgos.**

A continuación se presentan los resultados de esta evaluación.

4.3.3.1. Inventario de productos químicos y materiales utilizados.

Este inventario y sus cantidades se presentaron en el numeral 4.2 del presente documento. Con este inventario se identificaron las 5 sustancias de mayor utilización en el 2014 por el laboratorio y la correspondiente frecuencia de utilización.


	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

Tabla 22. Cantidad y Frecuencia de Utilización de las 5 sustancias más empleadas, en el laboratorio en el último año.

DESCRIPCION	CANTIDAD EN Kg/año	CANTIDAD UTILIZADA X FRECUENCIA DE USO
ACPM	9490.25	365 KG/Día
CLORURO DE BENZALCONIO	6966.82	26.80 Kg/Día
ALCOHOL ETILICO 96%	2382.78	9.16 Kg /Día
PEROXIDO DE HIDROGENO 50%	928	18.19 Kg/Semana
PROPILENGLICOL	917.222	17.98 Kg/Semana

Fuente: Los Autores

4.3.3.2. JERAQUIZACION DE RIESGOS POTENCIALES PARA BIOESTÉRIL S.A.S.,

Para determinar la **clase del peligro** se utilizó la tabla 2 de este documento, utilizando como referencia, las hojas de seguridad de productos del laboratorio. Esto arrojo los siguientes resultados para cada producto químicos:

Se presenta como referencia, los cálculos y los resultados del ACPM en la **Jerarquización de los riesgos de las sustancias, los resultados correspondientes a las 4 sustancias químicas faltantes se presentan en la tabla 23**

En las hojas de seguridad no se evidencia frases R, por lo tanto, toma el TWA de 5 mg/m³ según la OSHA. Para el ACPM la **clase de peligro** es el número **3**, esto se establece con la tabla 2 del presente documento.

Para determinar el **riesgo potencial**, se calculó como primer paso, la **clase de cantidad** con la fórmula de INRS de $(Q_i/Q_{m\acute{a}x}) \cdot 100$ que resulta de dividir la cantidad consumida de agente químico (Q_i) por la cantidad correspondiente al agente químico que tiene un mayor consumo ($Q_{m\acute{a}x}$), el valor de este cálculo como resultado es del 100% y según la tabla 3 de este documento, la **clase de cantidad para el ACPM es igual a 5**. Luego se determinó la **clase de frecuencia** con la tabla 4, el valor obtenido fue **igual a 4** para una exposición diaria mayor a 6 hs, posteriormente se determinó la **exposición potencial** combinando los resultados de **clase de cantidad con clase de frecuencia** en la tabla 5, el resultado obtenido fue de **5**. Con los datos obtenidos anteriormente, se procedió a calcular el **riesgo potencial** en la tabla 6, esta tabla utiliza los valores de clase de exposición potencial y clase de peligro y para el caso del ACPM arrojo un puntaje de **10.000**; con este puntaje realizamos la priorización según la tabla 7, la cual presenta **priorización media**.

² Para realizar esta conversión se utiliza la fórmula de $\text{mg/m}^3 = (\text{peso molecular de las sustancia} \cdot \text{la concentración en ppm}) / \text{temperatura estándar de los gases ideales}$.


	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

Tabla 23. Resultados de Jerarquización de Riesgos Por Sustancia. Fuente: Los Autores

DESCRIPCION	CANTIDAD EN Kg/año	CANTIDAD UTILIZADA X FRECUENCIA DE USO	ESCOGENCIA CLASE PELIGRO	CLASE DE PELIGRO	CLASE DE CANTIDAD	CLASE DE FRECUENCIA	CLASE DE EXPOSICION POTENCIAL	PUNTACION DEL RIESGO POTENCIAL	PRIORIDAD
ACPM	9490.25	365 KG/6hs día	TWA 5mg/m3	3	5	4	5	10000	MEDIA
CLORURO DE BENZALCONIO	6966.82	26.80 Kg/30 min a 120 min-día	Pictograma Corrosivo	3	5	2	5	10000	MEDIA
ALCOHOL ETILICO 96%	2382.78	9.16 Kg /30 min-día	TWA 1910 mg/m3	1	4	4	5	100	MEDIA
PEROXIDO DE HIDROGENO 50%	928	18.19 Kg/1-3 días-Semana	TWA 1,4 mg/m3	3	3	2	3	1000	MEDIA
PROPILENGLICOL	917.222	17.98 Kg/Semana	NO EXISTE COMPONENTE	NA	NA	NA	NA	0	NA

Una vez obtenidos estos datos, se procedió a sumar las puntuaciones de los riesgos por proceso de trabajo y se determinó los índices parciales a acumulados por áreas (ver tabla 24).

Tabla 24. Puntuación acumuladadel riesgo por Area.

AREA	PUNTUACION ACUMULADA DE RIESGO POTENCIAL
FABRICACION	11100
MANTENIMIENTO	10000


Fuente: Los Autores

Posteriormente se realiza la determinación del índice parcial acumulado del total (ver tabla 25), esto se hace con el fin de poder descartar agentes químicos que no hagan un aporte significativo al riesgo.

Tabla 25. Índice Parcial Acumulado

DESCRIPCION	CLASE DE PELIGRO	PUNTUACION DE PELIGRO	INDICE PARCIAL ACUMULADO
PROPILENGLICOL	NA	NA	NA
ACPM	3	100	33%
CLORURO DE BENZALCONIO	3	100	33%
PEROXIDO DE HIDROGENO 50%	3	100	33%
ALCOHOL ETILICO 96%	1	1	0%
TOTAL	301		100%

Fuente: Los Autores

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

4.3.3.3. EVALUACION DEL RIESGO PARA BIOESTÉRIL S.A.S., POR INHALACIÓN Y CONTACTO POR LA PIEL

Por Inhalación

Debido a que los agentes químicos evaluados su estado es líquido, se tuvo en cuenta la figura 10 y su correspondiente hoja de seguridad, los resultados se presentan en la tabla 26.

Tabla 26. Determinación de la Puntuación del Riesgo Por Inhalación

DESCRIPCION	PUNTO DE EBULLICION C°	TEMPERATURA DE USO C°	PUNTUACION PELIGRO	CLASE DE VOLATILIDAD	PUNTUACIÓN DE VOLATILIDAD	CLASES DE PROCEDIMIENTO	PUNTUACION DE CLASE	CLASES DE PROTECCION COLECTIVA	PUNTUACION PROTECCION COLECTIVA	Pinh
ACPM	321.5	20	100	1	1	2	0.05	3	0.7	3.5
CLORURO DE BENZALCONIO	350	20	100	1	1	4	1	2	0.1	10
ALCOHOL ETILICO 96%	78.5	20	1	2	10	4	1	2	0.1	1
PEROXIDO DE HIDROGENO 50%	141	20	100	2	10	4	1	2	0.1	100
PROPILENGLICOL	no hay información	20	0	0	0	2	0.05	2	0.1	0


Fuente: Los autores

Con la puntuación anterior, se realizó la caracterización del riesgo por inhalación y los resultados obtenidos se presentan en la Tabla 27, bajo los criterios de la Tabla 10 del presente documento.

Tabla 27. Caracterización del riesgo por inhalación.

DESCRIPCION	Pinh	Prioridad de accion	Caracterización del riesgo
ACPM	3.5	Riesgo a priori bajo (sin necesidad de modificación)	Riesgo a priori bajo (sin necesidad de modificación)
CLORURO DE BENZALCONIO	10	Riesgo a priori bajo (sin necesidad de modificación)	Riesgo a priori bajo (sin necesidad de modificación)
ALCOHOL ETILICO 96%	1	Riesgo a priori bajo (sin necesidad de modificación)	Riesgo a priori bajo (sin necesidad de modificación)
PEROXIDO DE HIDROGENO 50%	100	Riesgo moderado. Es probable que necesite medidas correctivas y una evaluación mas detalladas	Riesgo moderado. Es probable que necesite medidas correctivas y una evaluación mas detalladas
PROPILENGLICOL	0	Riesgo a priori bajo (sin necesidad de modificación)	Riesgo a priori bajo (sin necesidad de modificación)

Fuente: Los autores.

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

Evaluación del riesgo por contacto de la piel.

Para obtener este resultado de la evaluación, se tuvo en cuenta las 3 variables que la figura 13 plantea. Los resultados se presentan en las Tablas 28 y 29.

Tabla 28. Resultados de evaluación de riesgo de contacto por la piel.


DESCRIPCION	CLASE DE PELIGRO	PUNTUACION CLASE DE PELIGRO	ZONAS EXPUESTAS	CLASE SUPERFICIE CORPORAL EXPUESTA	CANTIDAD Y FRECUENCIA DE EXPOSICIÓN	CLASE DE FRECUENCIA	Ppiel.
ACPM	3	100	Dos manos, una mano antebrazo	2	365 KG/6hs día	10	2000
CLORURO DE BENZALCONIO	3	100	Dos manos, una mano antebrazo	2	26.80 Kg/30 min a 120 min-día	5	1000
ALCOHOL ETILICO 96%	1	1	Dos manos, una mano antebrazo	2	9.16 Kg /30 min-día	2	4
PEROXIDO DE HIDROGENO 50%	3	100	Dos manos, una mano antebrazo	2	18.19 Kg/1-3 días-Semana	1	200
PROPILENGLICOL	NA		Dos manos, una mano antebrazo	2	17.98 Kg/Semana	1	NA

Fuente: Los autores.

Tabla 29. Caracterización de Riesgos por contacto con la piel.

DESCRIPCION	Ppiel	Prioridad de accion	Caracterización del riesgo
ACPM	2000	Riesgo a priori bajo (sin necesidad de modificación)	Riesgo a priori bajo (sin necesidad de modificación)
CLORURO DE BENZALCONIO	1000	Riesgo a priori bajo (sin necesidad de modificación)	Riesgo a priori bajo (sin necesidad de modificación)
ALCOHOL ETILICO 96%	4	Riesgo a priori bajo (sin necesidad de modificación)	Riesgo a priori bajo (sin necesidad de modificación)
PEROXIDO DE HIDROGENO 50%	200	Riesgo moderado. Es probable que necesite medidas correctivas y una evaluación mas detalladas	Riesgo moderado. Es probable que necesite medidas correctivas y una evaluación mas detalladas
PROPILENGLICOL	NA	Riesgo a priori bajo (sin necesidad de modificación)	Riesgo a priori bajo (sin necesidad de modificación)

Fuente: Los Autores.

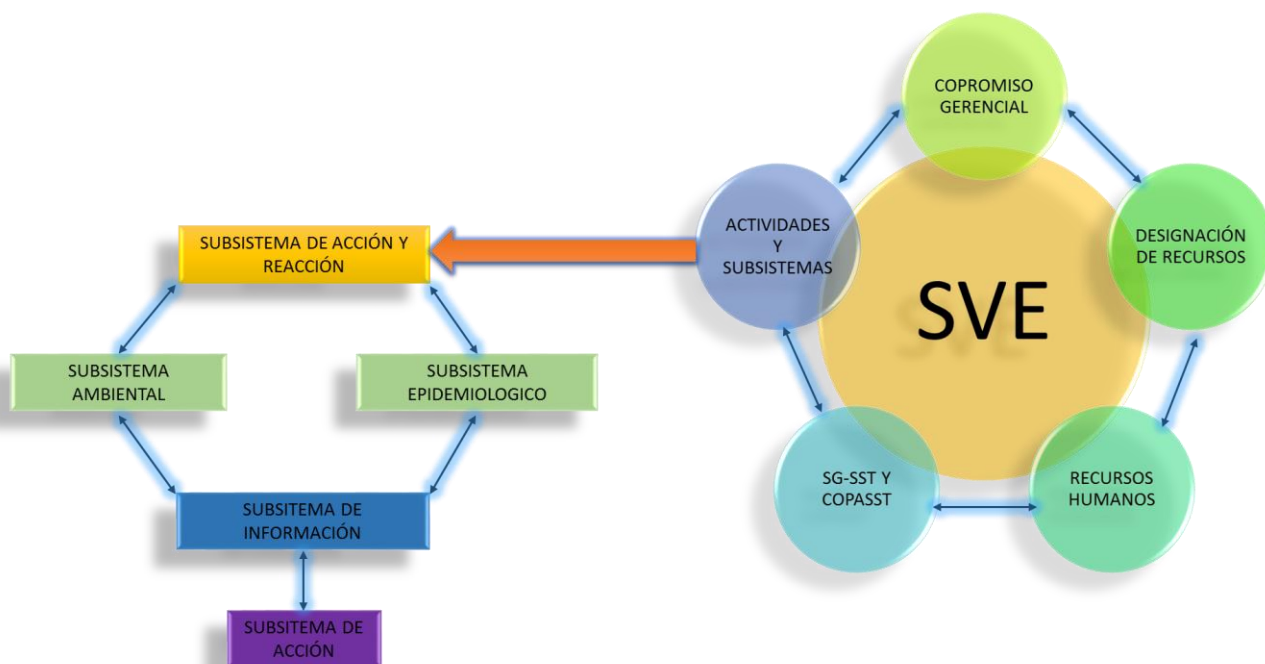
	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

4.3.4. DETERMINACIÓN DE LA ESTRUCTURA Y COMPONENTES DEL SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICO.


FASE 2: Estructura Y Componentes Del Sistema De Vigilancia Epidemiológico

En la fase 2 se realiza la determinación de la estructura y los componentes del sistema de vigilancia epidemiológico por medio del siguiente esquema:

Figura 29. Estructura y Componentes Sistema de Vigilancia Epidemiológica para riesgos químicos- Bio Estéril S.A.S.



Fuente: Autores


	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

4.3.5. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICO.

FASE 3: Elaboración y Documentación del Sistema de Vigilancia Epidemiológico.

En esta fase se realiza la propuesta del sistema de vigilancia epidemiológico para los riesgos químicos de la empresa Bio Estéril S.A.S. en la figura 30 se presenta la tabla de contenido del SVE; este SVE se presenta en su totalidad, como un anexo a el presente proyecto investigativo.


Figura 30. Tabla de Contenido SVE

	BIOESTERIL S.A.S., S.A.S PROPUESTA DEL ESTUDIO SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA PARA LOS RIESGOS QUIMICOS	SSM-POE-010
		Versión: 01
		FECHA: 27-10-15
		REVISION: 27-10-18

Contenido


1	INTRODUCCION.....	6
2	JUSTIFICACIÓN.....	7
3	OBJETIVOS.....	8
3.1	GENERAL.....	8
3.2	ESPECIFICOS.....	8
4	ATRIBUTOS DEL SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA.....	9
5	COMPONENTES DEL SISTEMA.....	9
5.1	COMPROMISO GERENCIAL	10
5.2	DESIGNACIÓN DE RECURSOS	11
5.3	RECURSOS HUMANOS.....	11
5.4	SG-SST Y COPASST.....	11
5.5	ACTIVIDADES Y SUBSISTEMAS	11
5.6	SUBSISTEMA DE ADICCIÓN Y REACCIÓN	12
5.6.1	SUBSISTEMA AMBIENTAL.....	13
5.6.2	SUBSISTEMA EPIDEMIOLOGICO.....	18
5.6.3	SUBSISTEMA DE INFORMACIÓN.....	21
5.6.4	SUBSISTEMA DE ACCIÓN	23
6	CONCLUSIONES.....	24
7	RECOMENDACIONES.....	25
8	BIBLIOGRAFIA.....	26
9	ANEXOS.....	27

Fuente: Autores

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

4.4. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

- Según el los resultados obtenidos el área que contiene más agentes químicos, es el área de bodega con 53 sustancias de diferentes tipos de riesgo asociado. Se evidencio que no se encontraba realizada la matriz de compatibilidad química, lo que genera un inadecuado almacenamiento de las sustancias.
- El proceso de Bodega tiene una gran cantidad de agentes químicos, solo hay una sola persona que los maneja y en sus empaque originales de una forma esporádica, minimizando el riesgo por inhalación, contacto con la piel y ojos. En este lugar solo se almacena temporalmente y se entrega en sus empaques originales sellados lo que minimiza el riesgo.
- El área que cuenta con mayor personal expuesto a los agentes químicos por manipulación de sustancias químicas, es el área de fabricación con una total de 7 personas. Cabe resaltar que la cantidad total de agentes químicos presentes en esta área, es de 47 diferentes sustancias los cuales tienes diferentes riesgos asociados, lo que genera un mayor riesgo de exposición.
- Los 5 productos más utilizados en el último año en el laboratorio, el más utilizado es el ACPM que tiene un riesgo medio de incendio y a la salud bajo, lo cual hace que el personal de mantenimiento que corresponde al 10.71% de la población total de BioEstéril S.A.S, este expuesta constantemente a este riesgo; aunque, ciertamente, por la cantidad de combustibles que se utiliza y por el área de la empresa de 1776 m2 y la cercanía de las áreas entre sí, el riesgo de incendio es latente por el almacenamiento de ACPM.
- De los 5 agentes químicos más utilizados en el último año (ver tabla 22), 4 sustancias son utilizadas en fabricación y acondicionamiento de producto, lo que deja a 11 trabajadores, que corresponde al 38.29% de la población total de BioEstéril S.A.S., , expuestos a estos agentes químicos.
- Del total de los accidentes que se han presentado en BioEstéril S.A.S., en los últimos 2 años (Tabla 21), el 28.57% corresponde a accidentes laborales por manipulación de sustancias químicas. Aunque este porcentaje nos es muy diciente, se puede inferir que se encuentra en el mismo nivel que los accidentes de caída a nivel y a diferente nivel, pero que llevando los controles del riesgo, se puede llegar a a obtener 0% accidentes por contacto con sustancias químicas.
- Los siguientes 4 productos de mayor demanda en el laboratorio, como se observa en la tabla 7, corresponden a las áreas de fabricación y acondicionamiento de productos, dejando un total de 11 personas, que corresponde al 38.29% de la población total de BioEstéril S.A.S., .

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009


- En la obtención de resultados se extrajeron las 5 sustancias de mayor consumo que tienen algún riesgo químico asociado, en la tabla 18 se puede evidenciar que hay varias sustancias que en cantidades mínimas pueden llegar a ser muy peligrosas para la salud de los trabajadores, como por ejemplo los ácidos clorhídrico y sulfúrico, bases fuertes como el hidróxido de sodio y los desengrasantes industriales.
- Con la evaluación del riesgo por **inhalación** según el método del INSHT, la sustancia que presenta un riesgo moderado, es el peróxido de hidrogeno al 50%, lo que indica que puede ser necesario tomar medidas correctivas y realizar una evaluación mas detallada.
- Según los resultados obtenidos en la caracterización de los riesgos por contacto con la piel, el peróxido de hidrogeno y el cloruro de benzalconio tienen un riesgo moderado, la que hace probable que se necesitan medidas correctivas en el futuro próximo y una evaluación mas detalladas, debido a que no es claro que riesgo puede generar una sobreexposición a estos agentes. Para el ACPM, es necesario que se tomen medidas correctivas inmediatas ya que la evaluación de este riesgo por este método, indica un riesgo elevado.

4.5. DISCUSIÓN

Esta investigación dejo resultados muy dicientes referentes al riesgo químico en los laboratorios farmacéuticos y hace inferir que un sistema de vigilancia epidemiologia por agentes químicos en esta industria sea estrictamente necesario; debido a que hay una gran cantidad de sustancias, que independientemente de sus cantidades, pueden llegar a afectar la salud de los trabajadores de forma negativa.


Crear el SVE por riesgo químico en BioEstéril, es viable, ya que una de las premisas de un sistema de vigilancia, es la prevención y como no hay reportes de enfermedades laborales, se puede utilizar esta herramienta para que en el futuro no se presenten enfermedades por la exposición a estos agentes químicos. Aunque los accidentes laborales no sean parte del objeto de estudio de los SVE, se deben tener en cuenta como indicadores de proceso para señalar en donde se pueden generar enfermedades, ya que los accidentes laborales pueden desencadenar enfermedades laborales.

El SVE que se cree en BioEstéril, debe incluir todos los procesos y sustancias, independientemente de la cantidad y las frecuencias de uso, esto con el fin de realizar una evaluación más objetiva e integral de los riesgos por agente químico a los que están expuesto los trabajadores del laboratorio. Sumado a lo anterior.

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

4.6. CONCLUSIONES


- Con la elaboración de la presente propuesta del sistema de vigilancia epidemiológica para los riesgos químicos de Bio Estéril S.A.S., y teniendo en cuenta los objetivos planteados se logró caracterización de las sustancias químicas que se manipulan en los diferentes procesos y sus puntos de exposición, al igual se identificó los agentes químicos que están presente en los procesos del sector farmacéutico, lo cual permitió el análisis de las condiciones de ambiente de trabajo a las cuales se someten los trabajadores, y así poder determinar la estructura y componentes del sistema de vigilancia epidemiológica, y posteriormente culminar con la documentación del sistema de vigilancia epidemiológica.
- Con la caracterización de las sustancias químicas que se manipulan en los diferentes procesos con sus diferentes puntos de exposición se evidenció que la gran mayoría de las sustancias son de alto riesgo para la salud del trabajador.
- Al analizar los resultados de la investigación se observó que el 52% de la población total están expuestos a los diferentes agentes químicos que pueden generar a corto, mediano o largo plazo una enfermedad laboral.
- La falta de la tabla de compatibilidad de sustancias químicas hace que el personal tenga déficit en el conocimiento de la manipulación, almacenaje, transporte y disposición de las mismas, lo cual puede generar un accidente de trabajo, a causa del poco conocimiento que se tienen de la gestión de las sustancias químicas.
- Así mismo la falta de mecanismos de control para la prevención de accidentes o enfermedades laborales generadas por la manipulación o exposición a cualquier tipo de sustancia química, ha ocasionado un accidente de trabajo de riesgo químico afectando la vía dérmica del trabajador.
- A raíz de las diferentes falencias que se evidenciaron mediante la investigación, se vio la necesidad de elaborar una propuesta de un sistema de vigilancia epidemiológico para los riesgos químicos de la empresa, con el fin de minimizar o evitar cualquier suceso a un accidente de trabajo o enfermedad laboral, que puede llegar a causarle al trabajador una discapacidad o la muerte.
- El Sistema de vigilancia epidemiológico para los agentes químicos, se debe realizar con todos los agentes químicos presentes en el laboratorio, sin discriminar cantidad y estado de materia. A medida que la evaluación del riesgo por agente químico va avanzando se deben descartar los agentes como la metodología lo señala.
- El laboratorio es consciente de los riesgos inherentes a los que están expuestos los trabajadores en el momento de manipulación de las diversas sustancias químicas peligrosas,

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

esto se puede inferir con las medidas de control que han tomado para de minimización del riesgo, aludiendo las fuentes, el medio y el personal, haciendo énfasis en los controles en el medio y en el trabajador.

4.7. RECOMENDACIONES


- Se propone seguir el modelo diseñado de vigilancia epidemiológica ocupacional en trabajadores expuestos a otros peligros laborales, que permita un manejo ordenado, juicioso y efectivo de intervenciones planeadas para la seguridad y salud de los trabajadores, representado en procesos empresariales eficientes y competitivos en el mercado.
- Socializar con todo el personal la implementación del sistema de vigilancia epidemiológico para los diferentes riesgos químicos, con el fin de prevenir, y controlar cualquier accidente o incidente de trabajo que se genere a causa de manipulación o exposición de los diferentes agentes químicos.
- El Sistema de vigilancia epidemiológico para los agentes químicos, se debe realizar con todos los agentes químicos presentes en el laboratorio, si discriminar cantidad y estado de materia. A medida que la evaluación del riesgo por agente químico va avanzando se deben descartar los agentes como la metodología lo señala.
- En el sistema de vigilancia se puede articular con la evaluación de otros riesgos, es decir, no se puede olvidar que las sustancias químicas también puede generar riesgos de incendio y de explosiones, que pueden generar accidentes de trabajo que luego pueden sobrevenir enfermedades laborales.

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

5. CAPITULO BIBLIOGRAFÍA Y WEBGRAFÍA


Bibliografía

1. Blogspot. (5 de Septiembre de 2015). Obtenido de <http://factorderiesgoquimico.blogspot.com.co/2009/07/factor-de-riesgo-quimico.html>
2. Copaso. (7 de Septiembre de 2015). Obtenido de http://copaso.upbbga.edu.co/juegos/manejo_sust_quimicas.pdf
3. Dangles Martínez, L. S. (2010). *Identificación de Factores de riesgo y determinantes de perfiles de salud. Caso trabajadores de una industria farmacéutica*. Mexico: independiente.
4. Duque Parra, J. E. (1999). EL FORMOL, SU GENESIS, SUS NORMAS, APLICACIONES E INCIDENCIAS SOBRE LA SALUD HUMANA. *MEDICINA U.P.B MEDELLIN*, 35-46.
5. *Factor de riesgo químico*. (6 de Septiembre de 2015). Obtenido de <http://factorderiesgoquimico.blogspot.com.co/2009/07/factor-de-riesgo-quimico.html>
6. Hernández, M. (5 de Septiembre de 2015). Obtenido de <http://prevencion.umh.es/01-presentacion/metodo-simplificado-de-valoracion-del-riesgo-quimico/>
7. Maldonado W, N. K. (2013). Caracterización por cromatografía de gases-espectrometría de masas del thinner comercialmente disponible en la ciudad de Cartagena. *Revista Ciencias de la Salud*, 275-85.
8. Monografias. (5 de Septiembre de 2015). Obtenido de <http://www.monografias.com/trabajos84/vigilancia-epidemiologica/vigilancia-epidemiologica.shtm>
9. trabajo, I. N. (7 de Septiembre de 2015). Obtenido de http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/701a750/ntp_749.pdf
10. Valencia, U. P. (5 de Septiembre de 2015). Obtenido de http://www.sprl.upv.es/d7_2_b.htm#r1
11. Vigilancia, S. d. (9 de Septiembre de 2015). Obtenido de <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Protocolos%20SIVIGILA/PRO%20Intoxicaciones.pdf>

	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ANTEPROYECTO DE INVESTIGACIÓN (SEMINARIO DE INVESTIGACIÓN)		Código: IN-IN-001 Versión:01
	Proceso: Investigación	Fecha de emisión: 22-Nov-2009	Fecha de versión: 22-Nov-2009

6. ANEXOS

ANEXO A. PERFIL SOCIODEMOGRAFICO BIOESTÉRIL S.A.S., .

		PERFIL SOCIODEMOGRAFICO																															
NOMBRE	CARGO	AREA		EDAD				SEXO		ESTADO CIVIL			ESCOLARIDAD			COMPOSICION FAMILIAR				HIJOS	VIVIENDA		RELIGION		AFICIONES / TIEMPO LIBRE	OBS							
		Administrativo	Operativo	18-25	26-30	31-35	35-40	40+	Masculino	Femenino	Casado	Divorciado	Union Libre	Viudo	Soltero	Primaria	Bachiller	Tecnico	Profesional	Posgrados	Conyugue	Hijos	Padres	Otros	Sexo y Edad		Propia	Arriendo	Familiar	Catolico	Cristiano	Otro	Qual
Gabriel Jaime Carrasquilla	Gerencia General	X					X		X					X						X				X		X			X				Películas
Lidda Vallejo	Direccion Administrativa	X					X		X		X								X		X				F4	X			X				Bailar
Johana Mejia	Direccion Garantia Calidad	X						X	X		X								X		X	X			M9 F6	X			X				T.V.
Jonatha Triana	Coordinador Validaciones	X																															
Sergio Jiménez	Coordinador HSE	X			X				X			X							X		X	X			M4 M13	X					X		Películas
Franciney	Coordinador de bodega		X					X	X			X				X					X				F21 F16 F9	X			X				Deporte
Ricardo Vallejo	Operario de Envasado		X				X		X			X					X				X	X			M4 M13	X					X		Películas
Nelcy Ariza	Operario de acondionamiento		X			X				X		X					X				X		X		F4 M12	X			X				Leer
Paola Guerrero	Operario de acondionamiento		X		X					X				X					X				X						X	X			Leer
Omar Suarez	Jefe mantenimiento		X			X			X			X							X		X	X			M9			X	X				Deporte
Gerardo Albarracin	Operario Servicios Generales		X					X	X			X				X				X		X			F16 F14 F9	X			X				Deporte
German Gutierrez	Jefe de bodega		X					X	X					X		X							X		F15		X		X				Deporte
Gloria Fernandez	Coordinadora Administrativa		X				X			X				X				X			X	X			M5			X	X				Deporte
Leydi Ramos	Servicios Generales		X																														Deporte
Alfonso Camargo	Operario de preparacion y dispensacion		X					X	X		X						X				X	X			M16 M17	X			X				Deporte
Fernando Aveldaño			X					X	X		X							X		X	X	X			F16 F15 M11	X			X				Jardineria - Cocina